



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 097-2023  
Bogotá, 27 de abril de 2023

### JERINGA PARA INSULINA

---

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Jeringa para Insulina

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2017DM-0001046-R1

**Fabricante(s) / Importador(es):** BD MEDICAL - DIABETES CARE - BECTON, DICKINSON & CO. / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

**Referencia(s) / Código(s):** Modelos / Referencias "326678" Lotes /Series "2073801"

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. identificación interna:** DR2302-00122

---

#### Descripción del caso

El fabricante afirma que este producto se ha elaborado utilizando materiales no validados que pueden dar lugar a un embalaje sin sellar para las jeringas individuales. Si el blíster de la jeringa presenta un sello no intacto, existe la posibilidad de que la jeringa deje de ser estéril. A pesar de que es muy poco probable que tenga consecuencias para la salud, el uso de una jeringa no estéril supone el riesgo de una infección local de la piel que puede requerir tratamiento médico, como el uso de antibióticos.

#### Recomendaciones para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmmed@invima.gov.co](mailto:dispmmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



### **Recomendaciones Secretarías de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Recomendaciones establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas Red Nacional Farmacovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: [tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@invima.gov.co)**