

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 157-2024  
Bogotá, 05 Junio 2024

### SUTURA ANTIBACTERIAL MONOCRYL PLUS

---

**Nombre del producto:** SUTURA ANTIBACTERIAL MONOCRYL PLUS

**Registro sanitario:** 2017DM-0000529-R1

**Presentación comercial:** SOBRE POR UNA UNIDAD. CAJA POR 1,2,3 DOCENAS.

**Titular del registro:** JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** ETHICON LLC. - ETHICON INC. / JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** MCP936H

**Lote(s) / Serial(es):** UBMEQX

**No. Identificación interno:** DR2405-00302

---

### Descripción del caso

Ethicon identificó un problema de fabricación en una máquina de envasado específica que dió lugar a un agujero en el embalaje primario de un pequeño porcentaje de suturas VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ y MONOCRYL™ Plus fabricadas entre el 27 de enero y el 27 de marzo de 2024.

### Indicaciones y uso establecido

PARA APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURA, EN AQUELLOS

CASOS EN LO QUE SE ENCUENTRE INDICADA UNA SUTURA ABSORBIBLE. NO ESTÁN INDICADOS PARA TEJIDOS CARDIOVASCULARES, NEUROLÓGICOS, MICROCIRUGÍA O CIRUGÍA OFTÁLMICA.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**