



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 173-2026
Bogotá, 17 junio 2026

Juego de Agujas Desechables para Fistula Arteriovenosa Novaplume _AVF1725LROS1 (AGUJAS NOVAPLUME)

Nombre del producto: Juego de Agujas Desechables para Fistula Arteriovenosa Novaplume _AVF1725LROS1 (AGUJAS NOVAPLUME)

Registro sanitario: 2020DM-0022498

Presentación comercial: Empaque individual, calibre de aguja: 14G, 15G, 16G y 17G.

Titular del registro: Vital Healthcare Sdn Bhd

Fabricante(s) / Importador(es): Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd. - Vital Healthcare Sdn. Bhd / Vantive S.A.S. - Laboratorios Baxter S.A.

Referencia(s) / Código(s): 955941

Lote(s) / Serial(es): 2402100681

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2605-00344

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2605-00344 Juego de Agujas Desechables para Fistula Arteriovenosa Novaplume.pdf](#)

El importador Laboratorios Baxter S.A. ha informado que se comercializó en Colombia un

producto cuyo empaque no cumple con los requisitos regulatorios establecidos por el INVIMA, específicamente por la ausencia de información obligatoria como el número de registro sanitario, el nombre del importador y su domicilio, Laboratorios Baxter S.A. ha indicado el Retiro del producto del mercado y proceder a la destrucción de las unidades devueltas, dado que no cumplen con requisitos regulatorios locales.

Indicaciones y uso establecido

El producto está diseñado para la punción de la vena en el tratamiento de hemodiálisis. En el proceso de diálisis clínica, el producto deberá ser usado junto con el circuito extracorpóreo de sangre, el dializador y las máquinas para hemodiálisis.

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 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 que 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 el fabricante.
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.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá