



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 177-2026
Bogotá, 26 Junio 2026

Chloraprep Applicator/Aplicador Chloraprep

Nombre del producto: Chloraprep Applicator/Aplicador Chloraprep

Registro sanitario: 2025DM-0014213-R1

Fabricante(s) / Importador(es): Carefusion 213 LLC / Becton Dickinson de Colombia Ltda.

Referencia(s) / Código(s): 665480

Lote(s) / Serial(es): 3254372

3254388

3277431

3315151

4059807

4078988

4096247

4170716

4214065

4304522

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2606-00351

Descripción del caso

El fabricante Carefusion 213 LLC ha iniciado un retiro voluntario del mercado para sus aplicadores ChloraPrep™ de 1 mL, debido al riesgo potencial de una pérdida de esterilidad en su empaque. Las inspecciones revelaron la presencia de arrugas en la tapa de papel que pueden extenderse

hasta la zona crítica del sellado. En la práctica médica, un empaque comprometido deja de actuar como una barrera estéril efectiva, lo que incrementa el riesgo de contaminación del antiséptico y podría provocar infecciones graves en los pacientes durante procedimientos invasivos. Como medida de seguridad, se solicita a las instituciones suspender inmediatamente el uso de estos aplicadores, poner las existencias en cuarentena y coordinar su devolución con el distribuidor autorizado.

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



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruptcion@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