



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 200-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface / Endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie heparinizada bioactiva.

Nombre del producto: GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface / Endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie heparinizada bioactiva.

Registro sanitario: 2019DM-0003538-R1

Presentación comercial: Empaque individual (incluye muestra sin valor comercial).

Fabricante(s) / Importador(es): W.L. Gore & Associates, Inc. / G Barco S.A.

Referencia(s) / Código(s): PAHR101502K

Lote(s) / Serial(es): 30695936
30695937
30695938

Fuente de la alerta: ANVISA "Agência Nacional De Vigilância Sanitária"

Url fuente de la alerta:

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro

No. Identificación interno: DA2606-00364

Descripción del caso

El fabricante W. L. Gore & Associates informó una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) para la Endoprótesis Gore® Viabahn® con Superficie Bioactiva Propaten®, tras identificar una discrepancia en el etiquetado de la longitud de determinados dispositivos correspondientes al

modelo PAHR101502K. Durante la investigación se confirmó que algunos productos rotulados con una longitud de 10 cm presentaban una longitud real aproximada de 6 cm. Esta no conformidad, atribuida a un error de calidad en el etiquetado, podría ocasionar la selección e implantación de un dispositivo con dimensiones diferentes a las requeridas para el procedimiento, comprometiendo el resultado clínico y aumentando la probabilidad de requerir intervenciones adicionales sobre el paciente.

Indicaciones y uso establecido

Endoprótesis vascular indicada para mejorar el flujo sanguíneo en pacientes con arteriopatía periférica sintomática y para el tratamiento de estenosis u oclusiones trombóticas en accesos arteriovenosos.

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