



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 052-2018  
Bogotá, 22 de mayo 2018

### Invima alerta sobre el producto:

"Dispositivo Plástico AnuCure"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

<b>Nombre del producto:</b>	Dispositivo Plástico AnuCure
<b>Registro sanitario:</b>	INVIMA 2013DM-0009574
<b>Titular del registro:</b>	Cryotherapy Products de Colombia S.A.S.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Cryotherapy Products de Colombia S.A.S.
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	Todos
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Todos
<b>Fuente de la alerta</b>	Invima
<b>N° de identificación interno</b>	A1803-200



Durante una visita de inspección, vigilancia y control efectuada por funcionarios del Invima al importador autorizado, se evidencio que se estaban realizando actividades no autorizadas de acuerdo con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan , impactando directamente en su calidad y seguridad, comprometiendo así la salud pública de los colombianos.

En virtud de lo expuesto, este producto se considera como un dispositivo médico fraudulento, por tal razón, se ordena el retiro de producto del mercado y la cancelación del registro sanitario.

### **Indicaciones y uso establecido**

Es un dispositivo de plástico (polietileno) que contiene en su interior un enfriador. El dispositivo se coloca en el congelador por aproximadamente dos horas y cuando se encuentra frío, a baja temperatura, se aplica directamente al área inflamada dentro y fuera del recto.

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

1. Suspenda inmediatamente el uso del dispositivo médico referenciado.
2. Para verificar el registro sanitario Invima, consúltelo gratis desde su celular Tigo o Movistar al \*767#, teniendo en cuenta los siguientes pasos:
  - a) Marque desde el teléfono celular al \*767# y luego de la opción llamar
  - b) Seleccione la opción, 2. "Consulta registro sanitario Invima"
  - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 7. Medico quirúrgicos.
  - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
  - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

### **Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y Profesionales de la Salud**

1. Comuníquese con el distribuidor o comercializador para realizar el retiro del producto y su disposición final.
2. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectué la trazabilidad del dispositivo médico afectado y dé inicio al plan de acción para el retiro total del producto del mercado y su disposición final.
2. A los establecimientos distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y vender el dispositivo médico involucrado.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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 el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

A las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales, realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos que en el área de su competencia potencialmente puedan comercializar el producto, con el fin de verificar sus existencia y ejecutar las acciones que correspondan según lo descrito.

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

PBX: 2948700 Ext. 3880

Correo(s) electrónico(s):  
tecnovigilancia@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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

