

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Jeringa Desechable Con y Sin Aguja – KENXIN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1606-270
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	JERINGA 1,3 Y 20 ml, lote 150408.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005653
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para línea principal, hipodérmico o distribuir y agregar medicinas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Kenxin International Co. Ltda.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se ha detectado que en el rotulado realizado en fabrica, existe un error en la dirección del importador impresa sobre los empaques del producto, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente confusiones en los usuarios o pacientes y contraviniendo los requisitos de comercialización establecidos normativamente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Junio de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co