

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

22 de noviembre de 2016

El Invima informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

Nombre del dispositivo médico	Napid Fluor
No. Identificación Risarh	11611-509
Referencias del dispositivo médico	Napid Fluor acido con sabor y color.
Registro sanitario	2009DM-0003388
Indicaciones y uso establecidos	Tratamiento tópico profiláctico contra caries dental.
Nombre del fabricante	Prodont Scientific Ltda
Descripción del problema	El fabricante informa que ha detectado un caso de falsificación de su producto en la ciudad de Villavicencio, comercializado en goteros plásticos etiquetados como “Napid Fluor / Dientes más blancos, sabor chicle” y utilizando los datos del fabricante y el registro sanitario del producto original, adicionalmente el fabricante afirma que el producto en mención es de uso odontológico.
Fuente	Fabricante
Fecha de notificación	10 de noviembre de 2016

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Precauciones de seguridad:

- Exija siempre que el producto cuente con registro sanitario vigente ingresando a la página oficial del Invima www.invima.gov.co link [consulte el registro sanitario](#).
- No adquiera estos productos por internet, posiblemente pueden estar adulterados o contaminados y no contar con registro sanitario Invima.
- La presentación comercial aprobada para Napid Fluor es en envase elico por 60ml, 120ml, 240ml, envase cilíndrico por 500ml / 1000ml y galón por 3785ml, con los artes aprobados que se muestran en el Anexo 1.

Para pacientes y usuarios:

- **Este producto no debe ser ingerido y puede causar irritación en la piel, se debe evitar contacto con los ojos.**
- En caso de presentarse un daño o deterioro serio de su salud, debe notificar a su médico tratante y efectuar el reporte de manera inmediata, a través del formato en línea Foreiu002, disponible en:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/formulario/FOREIU002%20FORMATO%20DE%20REPORTE%20DE%20EVENTO%20E%20INCIDENTE%20ADVERSO%20USUARIO.pdf>

- Alertar al Invima en caso de detectar productos de dudosa procedencia y sin registro sanitario, así como, denunciar a los establecimientos o personas que los comercialicen.

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

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

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

ANEXO 1

Presentaciones Autorizadas



Presentación Falsificada



AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co>