

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Condomes XTREM XTRA XTIMULANTE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1708-356
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	XTREM XTRA XTIMULANTE, lote 16H37.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011257
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para las personas que: tienen parejas ocasionales o que no conocen suficientemente a su pareja tienen más de una pareja tienen una pareja con una infección crónica que puede transmitirse por relaciones sexuales, por ejemplo: VIH/sida, hepatitis b y c. Como apoyo a otros métodos anticonceptivos. En personas con actividad sexual ocasional usos: el condón es una de las formas de prevención más efectivas, tanto para evitar embarazos no deseados como para prevenir enfermedades de transmisión sexual incluyendo el VIH-sida.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Pleasure Latex Products Sdn Bhd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El laboratorio de análisis del Invima reporto que una muestra del dispositivo referenciado no cumple con algunos parámetros de los análisis microbiológicos, por encontrarse fuera de especificaciones, conllevando que en su utilización se presenten potenciales eventos adversos sobre los usuarios.
FUENTE	Invima
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Agosto de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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