

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 M
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1706-211
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Texturizado y Natural, lotes 1607-14 y 1607-33 respectivamente.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005298
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Empleados para reducir el riesgo de transmisión de infección por VIH (sida) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Empleados en la prevención del embarazo y la planificación familiar.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Profilatex S.A. de C.V.
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	08 de Junio de 2017

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