

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 135-2018  
Bogotá, septiembre 13 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

### "Guantes de Vinilo para Examen Glormed"

Nombre del producto:	Guantes de Vinilo para Examen Glormed
Registro sanitario:	2008DM-0002001
Titular del registro	Glormed Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Glormed Colombia S.A.
Referencia(s) / Código(s):	Talla M / Talla S
Lote(s) / Serial(es):	122016, 032017 / 032017, 012018
Fuente de la alerta	Distribuidor
No. Identificación interno	DR1807-504

Se recibe reporte donde afirman que el uso del dispositivo médico referenciado causó reacciones atípicas a los usuarios, entre ellas, dermatitis grave, irritación, descamación y resequeidad severa de la piel, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los usuarios o pacientes.

### Indicaciones y uso establecido

Guantes de Vinilo para Examen

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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 los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

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

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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](#)