



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 126-2019
Bogotá, 28 Agosto 2019

Condón de látex lubricado Condonfiables Nubenco

Nombre del producto:	Condón de látex lubricado Condonfiables Nubenco
Registro sanitario:	2015DM-0003336-R1
Titular del registro	Pharmeuropa de Colombia
Fabricante(s) / Importador(es):	Nubenco Enterprises Inc
Referencia(s) / Código(s):	CONDONFIABLES
Lote(s) / Serial(es):	C12409
Fuente de la alerta	Invima
No. Identificación interno	DR1907-773

Dentro de las acciones realizadas a través del programa Demuestra la Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se evidenciaron resultados no conformes en los ensayos de detección de orificios, volumen de estallido y presión de estallido, sobre las muestras analizadas correspondientes al lote C12409. Esta falla de calidad implica un nivel de riesgo alto que podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre pacientes o usuarios, motivo por el cual se solicita el retiro del mercado del lote involucrado.

Indicaciones y uso establecido

El condón funciona evitando que el semen penetre la vagina, es desenrollado en el pene mientras esta erecto todo el camino hasta la base del pene mientras se mantiene la punta del condón. La punta del condón tiene un espacio para recolección del semen después de la eyaculación y reduce el riesgo de rotura. Guardar los condones en lugar fresco y seco reduce el riesgo de enfermedades de transmisión sexual.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co en Consulta Registros Sanitarios o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el producto involucrado.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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.
4. Los resultados son válidos únicamente para la muestra cómo fue recibida y ensayos realizados. No deben ser utilizados para tomar conclusiones acerca de otras muestras.

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

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](#)