



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 092-2019  
Bogotá, 31 Mayo 2019

### Sistema de Ultrasonido LIPOSONIX Falsificado

<b>Nombre del producto:</b>	Sistema de Ultrasonido LIPOSONIX Falsificado
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Fabricante Desconocido
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	AU-S901
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Todos
<b>Fuente de la alerta</b>	Invima
<b>No. Identificación interno</b>	DA1905-592

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Fotografías Equipo Falsificado.pdf](#)

La Secretaría de Salud de Bogotá, identificó en centros de estética mediante visita de Inspección, Vigilancia y Control, que venía siendo utilizado un dispositivo médico que no cuenta con autorización por el Invima. Se trata del equipo LIPOSONIX modelo AU-S901, que es una falsificación del dispositivo médico LIPOSONIX SYSTEMA MODEL 2, amparado bajo el registro sanitario 2012DM-008643. El dispositivo referenciado se encontró etiquetado con el registro sanitario mencionado, simulando su aprobación por parte del Invima para su comercialización y uso, por lo cual se informa que éste se considera un dispositivo médico alterado. Adicionalmente el dispositivo detectado ha generado seis (6) eventos adversos serios en las pacientes.

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

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos que no tengan registro sanitario vigente, ya que estos pueden colocar en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos alterados se pueden comercializar a precios mas bajos del mercado.
2. Si está utilizando el producto referenciado;
  - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para la salud.
  - b) Denuncie los lugares o personas que distribuyan o comercialicen el dispositivo médico referenciado a través de la página web del Invima.
  - c) Posiblemente las unidades comercializadas sean productos potencialmente peligrosos para la salud.
3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingresando a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario o en el enlace que se encuentra al final de la página web.
4. En caso de presentar deterioro en su estado de salud por la utilización del producto, deberá efectuar su respectiva denuncia ante la secretaria de salud de su ciudad o a través de la página web del Invima.

## **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 citado producto.

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

1. Absténgase de adquirir y utilizar el producto referenciado.
2. . En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a secretaria de salud.
3. . Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio a su procedimiento de retiro de producto del mercado.
2. Absténgase de distribuir y comercializar este producto alterado, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
3. Los fabricantes de los productos originales no podrán ser responsables por productos que sean comercializados por terceros.

## 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](#)