



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 160-2019
Bogotá, 28 Noviembre 2019

Invima alerta

Lentes Intraoculares Envista, Dispositivo de Inserción (BLIS), Consola Stellaris PC con Kit de Actualización, Pack

Combinado de Vitrectomía con Iluminador Angular, Aguja de Fragmentación, Pack de Faco para Cámara Estable con Aguja, Láser Excimer Refractivo.

Registro sanitario: 2012DM-0008760, 2016DM-0014855, 2018EBC-0018016, 2011EBC-0006879, 2016EBC-0015583

Fuente de la alerta: Invima

No. Identificación interno: DR1911-1329

Descripción del caso

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

[Relacion de Dispositivos Involucrados.pdf](#)

El Invima informa que a través de visita de IVC se logró evidenciar que los productos referenciados se comercializaron sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que los regulan, por este motivo son considerados productos fraudulentos y se solicita retirarlos de manera preventiva del mercado.

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/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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.

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