



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 072-2020
Bogotá, 15 Abril 2020

Tapabocas BEGUT

Nombre del producto: Tapabocas BEGUT

Registro sanitario: 2010DM-0006551

Titular del registro: Sevenpharma S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Arstar Textile (Hubei) Corp Con Domicilio En China Agente Exportador Changzhou Operson Imp & Exp. Co. Ltd, Hubei Mingerkang Health & Safety Appliances Co., Ltd

Referencia(s) / Código(s): Caja X 50 Unidades

Lote(s) / Serial(es): 20190601-MB, probablemente no se limite únicamente a este lote

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2004-570

Descripción del caso

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

[ANEXO 1.pdf](#)

El importador informa que ha detectado que en algunas redes sociales se está ofertando un dispositivo médico falsificado bajo el nombre y la presentación de los "Tapabocas BEGUT"; se evidenciaron diferencias en las cajas de embalaje donde usan cajas de diferentes colores (rojas),

y otras muy parecidas a las cajas originales por 50 unidades, además en su etiquetado presentan un registro sanitario falso (2010MD-0006551) el cual claramente tiene un error tipográfico con respecto al real, las anteriores son algunas de las características con los que el producto falsificado intenta simular al producto original aprobado por parte del Invima para su comercialización y uso (Ver anexo 1), además de todas estas incongruencias, el importador afirma que es posible identificar fácilmente el producto original, pues este cuenta con la marca "BEGUT" grabada sobre cada unidad del dispositivo, esta situación podría aumentar los contagios durante la emergencia sanitaria actual, conllevando a la presentación de potenciales eventos adversos serios sobre los usuarios o pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Dispositivo médico no invasivo de uso transitorio para un solo uso (desechable) tres capas diseñado para cubrir la parte de la nariz y la boca, evitando el paso e inhalación del polvo y filtro de partículas.

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/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 la secretaría de salud.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico 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 a su procedimiento de retiro de producto del mercado.
2. Absténganse 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

