



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 087-2020
Bogotá, 13 Mayo 2020

Sistema de láser de diodo Atenea

Nombre del producto: Sistema de láser de diodo Atenea

Registro sanitario: 2019DM-0020784

Titular del registro: Medical Laser Technology S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Idrom Lt Sl

Referencia(s) / Código(s): ATENEA AT 25, ATENEA

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Invima

No. Identificación interno: DR2004-650

Descripción del caso

El Invima informa que a través de visita de inspección, vigilancia y control, logró evidenciar que el producto referenciado fue comercializado sin cumplir con el lleno de los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, específicamente no fueron ingresados a áreas certificadas, ni se realizó su correspondiente aprobación y liberación técnica, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado de manera preventiva, pues es considerado como producto fraudulento.

Indicaciones y uso establecido

Depilación y reducción permanente del vello y tratamiento de lesiones pigmentadas.

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 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 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](#)