



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 197-2021
Bogotá, 19 Agosto 2021

Lentes/bases oftálmicos CR-39 / policarbonato / acrílico Duke Optics - Essilor

Nombre del producto: Lentes/bases oftálmicos CR-39 / policarbonato / acrílico Duke Optics - Essilor

Registro sanitario: 2010DM-0006141

Titular del registro: Martha Elsy Duque E.U

Fabricante(s) / Importador(es): Nassau Lens Florida, Nassau Lens Co.

Lote(s) / Serial(es): 2020-1, 203626478, 203626494, 203627088, 203627104

Fuente de la alerta: Invima

No. Identificación interno: DR2108-01187

Descripción del caso

Invima informa que, a través de visita de IVC, se evidenció que el producto referenciado fue comercializado sin cumplir con el total de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, específicamente con el certificado de condiciones de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA) vencido, se solicita el retiro del producto del mercado puesto que es considerado fraudulento.

Indicaciones y uso establecido

Instrumento óptico fabricado en plástico, u otro material endurecido, con dos superficies regulares opuestas planas o curvadas que tienen la propiedad de la convergencia de los ases luminosos

que los atraviesan. Se encuentran blancas o fotocromáticas o teñidas con variaciones ópticas (aumento) o neutras, positivas, negativas, astigmáticas o mixtas, utilizadas para corregir enfermedades de refracción (lentes ópticos), para protegerse de la luz solar (anteojos de sol) o para protegerlos de agentes físicos o radiaciones nocivas. Pueden ser minerales u orgánicos y se les puede agregar tratamientos de superficie (antirreflejo, antirayas, etc) de acuerdo con las necesidades del usuario. Instrumento óptico fabricado en plástico, u otro material endurecido, con dos superficies regulares opuestas planas o curvadas que tienen la propiedad de la convergencia de los ases luminosos que los atraviesan. Se encuentran blancas o fotocromáticas o teñidas con variaciones ópticas (aumento) o neutras, positivas, negativas, astigmáticas o mixtas, utilizadas para corregir enfermedades de refracción (lentes ópticos), para protegerse de la luz solar (anteojos de sol) o para protegerlos de agentes físicos o radiaciones nocivas. Pueden ser minerales u orgánicos y se les puede agregar tratamientos de superficie (antirreflejo, antirayas, etc) de acuerdo con las necesidades del usuario.

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 con 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 este dispositivo médico
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico en caso de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador
3. Reporte los eventos adversos asociados a su uso, a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia de Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Realice la trazabilidad del producto afectado, desde el inicio hasta el retiro del producto del mercado y notifique a sus clientes.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto, y efectuar la disposición final de las unidades involucradas.
3. Reporte cualquier evento adverso asociados a su uso, a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia de Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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 este dispositivo médico 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 a la información de su interés en la página web de Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**