



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 230-2021
Bogotá, 28 Septiembre 2021

Lentes de contacto Acuvue Vita

Nombre del producto: Lentes de contacto Acuvue Vita

Registro sanitario: 2018DM-0017844

Titular del registro: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Johnson & Johnson Vision Care Inc

Referencia(s) / Código(s): ACUVUE VITA

Lote(s) / Serial(es): B00WWWL

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

Url fuente de la alerta: <https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75629r-eng.php>

No. Identificación interno: DR2105-00661

Descripción del caso

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

[DR2105-00661.pdf](#)

El fabricante informa que identificó que cierto número de empaques individuales de los lentes de contacto, podría tener un sello incompleto que ocasionaría la fuga de la solución y el compromiso

de su esterilidad. Teniendo en cuenta que el uso de los dispositivos referenciados bajo estas condiciones podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Los lentes de contacto están indicados para la corrección óptica de miopía e hipermetropía en personas con ojos no enfermos que poseen 1,00d o menos de astigmatismo y para los lentes de contacto ACUVUE VITA para astigmatismo puede tener 3,00d o menos de astigmatismo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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**