



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 236-2021
Bogotá, 29 Septiembre 2021

Solución para lentes de contacto Biotrue

Nombre del producto: Solución para lentes de contacto Biotrue

Registro sanitario: 2021DM-0006880-R1, 2020DM-0021726

Titular del registro: Bausch & Lomb Incorporated

Fabricante(s) / Importador(es): Bausch & Lomb Incorporated

Referencia(s) / Código(s): BIOTRUE, RENU, Ver anexo

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/lentille-de-contact-produit-dentretien-bausch-lomb-incorporated>

No. Identificación interno: DR2106-00736

Descripción del caso

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

[DR2106-00736.pdf](#)

El fabricante informa que un proveedor de servicios de esterilización externo no puede garantizar el correcto procesamiento de los dispositivos referenciados, por lo tanto se solicitó el retiro del

producto del mercado, pues su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

La solución multipropósito BIOTRUE está indicada para su uso diario en el acondicionamiento, la limpieza, la remoción de depósitos de proteínas, el enjuague, la desinfección química (no con calor) y el almacenamiento de lentes de contacto blandas (hidrófilas)

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**