



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 238-2021
Bogotá, 30 Septiembre 2021

Colorante para uso oftálmico Monoblue

Nombre del producto: Colorante para uso oftálmico Monoblue

Registro sanitario: 2015DM-0012895

Titular del registro: Arcadophta Sarl

Fabricante(s) / Importador(es): Arcadophta Sarl

Referencia(s) / Código(s): MONOBLUE NafX

Lote(s) / Serial(es): 9447091

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/QbJ-6AGNKfw>

No. Identificación interno: DR2106-00751

Descripción del caso

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

[DR2106-00751.pdf](#)

[Nota de aviso de la empresa MONOBLUE.pdf](#)

El fabricante informa que los dispositivos referenciados podrían contener jeringas de solución de tinción NafX, con una deficiencia en el sellado de su empaque primario, lo que podría

comprometer su esterilidad. Teniendo en cuenta que su uso podría aumentar los riesgos de infección y ocasionar la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Colorante utilizado en cirugía ocular para la tinción de las membranas y de los tejidos oculares permitiendo al cirujano una mayor visibilidad de los mismos.

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 médico 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

