



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 050-2022
Bogotá, 20 Abril 2022

Condomes Today con lubricante y espermicida - condón de látex de caucho natural Today

Nombre del producto: Condomes Today con lubricante y espermicida - condón de látex de caucho natural Today

Registro sanitario: 2021DM-0002596-R2

Titular del registro: Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Suretex Limited, Pfizer Pfe Colombia S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): 2106572316

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2202-00057

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa que teniendo en cuenta el resultado no conforme para el ensayo de detección de orificios remitido por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de la entidad, frente al producto condones Today con lubricante y espermicida - condón de látex de caucho natural Today, se ordena el retiro preventivo del lote 2106572316 (amparado en el registro sanitario INVIMA 2011DM-0002596-RI), teniendo en cuenta que su utilización podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Prevención del embarazo y enfermedades de transmisión sexual.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
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 secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el producto involucrado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados 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:

tecnoyreactivo@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

