

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 098-2022
Bogotá, 09 Agosto 2022

Eucida® - referencia 1 eucida classic, referencia 2 eucida advanced, Eucida®, Ghem

Nombre del producto: Eucida® - referencia 1 eucida classic, referencia 2 eucida advanced, Eucida®, Ghem

Registro sanitario: 2012DM-0009455

Titular del registro: Laboratorios Eufar S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Laboratorios Eufar S.A.

Referencia(s) / Código(s): ver anexo

Fuente de la alerta: Fabricante

No. Identificación interno: DA2207-00313

Descripción del caso

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

[evidencias.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado la comercialización de dispositivos médicos falsificados de la línea de bioseguridad de Laboratorios Eufar S.A, denominado Eucida® Classic con registro Invima 2012DM-000945, en los cuales se logra evidenciar claras discrepancias en impresión, color, tipo de letra, sticker de seguridad y texto, además de las diferencias del porcentaje de alcohol de la muestra (29 %) está por fuera de la especificación (76 – 84 %). por lo tanto, la

concentración del ingrediente activo encontrada no es eficaz como agente desinfectante.

Estos productos podrían generar una falsa seguridad de desinfección para el consumidor que lo adquiera, así como la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los usuarios y pacientes, por lo tanto, no pueden ser utilizados o comercializados.

Indicaciones y uso establecido

Detergente y desinfectante de alto nivel de dispositivos médicos y equipos biomédicos

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 secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

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 a su 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.

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**