

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 220-2024

Bogotá, 18 julio 2024

LIQUID PERFLUOROCARBONE FOR OPHTHALMIC USE - PERFLUOROCARBONO LIQUIDO PARA USO OFTALMICO

Nombre del producto: LIQUID PERFLUOROCARBONE FOR OPHTHALMIC USE -
PERFLUOROCARBONO LIQUIDO PARA USO OFTALMICO

Registro sanitario: 2015DM-0013671

Presentación comercial: VIAL DE VIDRIO SELLADO CON UN TAPÓN DE POLÍMERO Y UNA TAPA METÁLICA, EMPACADO EN BOLSA ESTÉRIL DE PLÁSTICO Y EN CAJA EXTERNA. EL PRODUCTO SE PRESENTA JUNTO CON UNA AGUJA DE UN SOLO USO DE 20G Y UNA JERINGA (10 ML.). / DOS VOLÚMENES ESTAN DISPONIBLES PARA ARCALINE (5 ML; 7 ML), DOS VOLÚMENES PARA ARCOTANE (5 ML; 7 ML).

Titular del registro: ARCADOPHTA SARL

Fabricante(s) / Importador(es): ARCADOPHTA SARL / LABORATORIOS RETINA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): ARCOTANE 5 ml

Fuente de la alerta: AEMPS- ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109118>

No. Identificación interno: DR2406-00390

Descripción del caso

Retirada del mercado del lote 9455721 de la solución oftálmica ARCOTANE 5 ml, debido a la

posibilidad de que los viales se encuentren empaquetados en cajas de ARCALINE (PFD, C10F18).

Nota: Laboratorios Retina SAS no ha comercializado en el país el dispositivo médico del lote afectado.

Indicaciones y uso establecido

DISPOSITIVO MEDICO PARA SER USADO PARA EL TAPONAMIENTO PER-OPERATORIO DE DESPRENDIMIENTO DE RETINA PARA RE APLICAR LA RETINA

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace:
<https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto 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](#)**