

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 299-2024
Bogotá, 12 septiembre 2024

LENTES DE CONTACTO BLANDOS - COMFILCON A

Nombre del producto: LENTES DE CONTACTO BLANDOS - COMFILCON A

Registro sanitario: 2017DM-0001153-R1

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA X 6 LENTES CAJA X 3 LENTES

Titular del registro: COOPERVISION INC

Fabricante(s) / Importador(es): COOPERVISION MANUFACTURING PUERTO RICO LLC - COOPERVISION INC - COOPERVISION MANUFACTURING, LTD / COOPERVISION COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Biofinity XR toric y Biofinity Toric Multifocal

Lote(s) / Serial(es): varios, ver listado de distribución

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2408-00534

Descripción del caso

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

[ANEXO 1.pdf](#)

Fue detectada una anomalía en el eje de la lente, la investigación realizada demostró que algunas

lentes presentan una discrepancia en la graduación indicada en la etiqueta.

Nota: COOPERVISION COLOMBIA S.A.S. informa que ninguno de los lotes afectado fue distribuido en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Los lentes de contacto blandos están indicados para la corrección de miopía, hipermetropía, presbicia, y/o astigmatismo. Están diseñados en modalidades esférica, multifocal y/o tórica con diferentes especificaciones. Cada lente proporciona una potencia de corrección que corresponde al error de refracción del ojo que está siendo tratado que va desde -20.00 a +20.00 dioptrías, para uso diario con limpieza y desinfección, como lo recomienda el profesional del cuidado de los ojos.

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 a la entidad.

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**