



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 125-2025
Bogotá, 13 junio 2025

"FERRARA RING" INTRACORNEAL RING / ANILLO INTRACORNEAL "ANILLO DE FERRARA" (Actualización)

Nombre del producto: "FERRARA RING" INTRACORNEAL RING / ANILLO INTRACORNEAL "ANILLO DE FERRARA" (Actualización)

Registro sanitario: 2020DM-0003619-R1

Presentación comercial: Cada segmento del Anillo de Ferrara es provisto individualmente en una caja de cartón, conteniendo un segmento de Anillo de Ferrara acondicionado en un soporte, sellado en un blíster esterilizado.

Titular del registro: LENTECH S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): AJL OPHTHALMIC S.A. / LENTECH S.A.S

Referencia(s) / Código(s): FR 20160 FR 25160 FR 30160 FR15120 FR20120 FR 25120 FR 15140 FR 20090 FR 20140 FR 25140 FR 20210 FR 25210 FR 25320

Lote(s) / Serial(es): 00G00245 00G00260 00G00215 00G00215 00G00215 00G00215 00G00240 00G00245019 00G00260025 00G00215031 00G00215029 00G00215026 00G0

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2504-00231

Descripción del caso

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

NOTA ACLARATORIA: Durante el proceso de seguimiento al retiro del mercado No. DR2504-00231, se identificó que la información proporcionada por el importador contenía imprecisiones relacionadas con el proveedor de la referencia no autorizada en Colombia, así como con la disposición final de las unidades en inventario. Por lo tanto, se emite la siguiente actualización con el fin de aclarar dicha información.

La empresa LENTECH S.A.S informa el retiro del mercado del producto "FERRARA RING" (Anillo Intracorneal) debido a un error en el despacho por parte del proveedor.

Durante el proceso de distribución, la empresa FERRARA E HIJOSS.L - VALLADOLID envió la referencia FR, la cual no cuenta con registro sanitario vigente en Colombia, en lugar de la referencia AFR, que sí está amparada por el correspondiente registro sanitario.

Por esta razón, se ha decidido suspender la comercialización del producto y proceder con el retiro de las unidades ya distribuidas, con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

NOTA 1: Es importante aclarar que se importaron 656 unidades, de las cuales 543 fueron destruidas el día 22 de mayo de 2025 y 113 unidades fueron implantadas, para las cuales no se recomienda la explantación debido al riesgo inherente de dicho procedimiento.

NOTA 2: Con el fin de aclarar posibles confusiones y establecer las diferencias y semejanzas entre los Anillos de Ferrara (FR) y los Anillos de Ferrara Amarillos (AFR), informamos lo siguiente:

Similitudes:

- Ambos tipos de anillos tienen las mismas medidas, grosores y arcos, garantizando que sus características físicas son idénticas.
- Los Anillos de Ferrara (FR) y los Anillos de Ferrara Amarillos (AFR) tienen las mismas indicaciones terapéuticas y se emplean para los mismos fines clínicos.
- Ambos productos son fabricados bajo el mismo proceso de fabricación, esterilización y envasado, cumpliendo con los más altos estándares de calidad.
- Ambos productos cuentan con el marcado CE, lo que garantiza su cumplimiento con los requisitos de seguridad y calidad en el mercado europeo.

Diferencia:

- La única diferencia entre ambos productos radica en la coloración del anillo. El Anillo de Ferrara Amarillo (AFR) ha sido diseñado con una coloración amarilla, que mejora el confort del paciente durante la noche.

Indicaciones y uso establecido

El Anillo de Ferrara es un dispositivo médico de implante en el estroma corneal, buscando la regularización de las deformaciones corneales causadas por patologías del tejido y la corrección de errores de refracción asociados. El dispositivo es implantado en el estroma corneal a través de una técnica quirúrgica específica. El anillo actúa modificando la forma de la córnea en sus secciones central y periférica, aplanándola y corrigiendo irregularidades, reduciendo así la miopía, el astigmatismo y el queratocono.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá