



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 235-2025
Bogotá, 14 agosto 2025

LENTES DE CONTACTO ACUVUE OASYS 1 DAY CON HYDRALUXE

Nombre del producto: LENTES DE CONTACTO ACUVUE OASYS 1 DAY CON HYDRALUXE

Registro sanitario: 2019DM-0019219

Presentación comercial: Caja de lentes para diagnóstico: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10. Caja de lentes para venta: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355 y 360 lentes de contacto. Muestra Diagnóstico en Blíster individual

Titular del registro: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): "JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, (IRELAND) - JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC. - JOHNSON & JOHNSON VISION CARE IRELAND UC / JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. - JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A."

Referencia(s) / Código(s): ACUVUE OASYS MAX 1-DAY MULTIFOCAL

Lote(s) / Serial(es): J003Q72

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/112331>

No. Identificación interno: DR2507-00529

Descripción del caso

Retirada del mercado del lote J003Q72 de las lentes de contacto Acuvue Oasys Max 1-Day Multifocal, debido a la posible presencia de microburbujas que podrían provocar alteraciones visuales inesperadas cuando se usan.

NOTA: J&J MedTech Colombia / VISION informa que el producto impactado por esta nota de seguridad nunca se ha comercializado en el país.

Indicaciones y uso establecido

LOS LENTES DE CONTACTO ESTÁN INDICADOS PARA LA CORRECCIÓN DE LA VISIÓN EN PERSONAS QUE TIENEN DIFICULTAD PARA VER DE LEJOS (MIOPIA) O DIFICULTAD PARA VER DE CERCA (HIPERMETROPIA), EN PERSONAS CON OJOS SANOS QUE PRESENTAN HASTA 3,00 D DE ASTIGMATISMO.

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.

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**

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