



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 284-2025
Bogotá, 26 septiembre 2025

LENTES DE CONTACTO BLANDOS - SOMOFILCON A

Nombre del producto: LENTES DE CONTACTO BLANDOS - SOMOFILCON A

Registro sanitario: 2025DM-0013325-R1

Presentación comercial: Caja de cartón por: 1,5,10,30,90 lentes / Muestra sin valor comercial, para las presentaciones comerciales: Caja de cartón por: 1,5,10,30,90 lentes.

Titular del registro: COOPERVISION INC

Fabricante(s) / Importador(es): COOPERVISION CL KFT - COOPERVISION INC - COOPERVISION MANUFACTURING, LTD - COOPERVISION MANUFACTURING COSTA RICA, SRL / COOPERVISION COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): CLARITI 1 DAY

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2509-00645

Descripción del caso

Se informa que se está llevando a cabo un retiro voluntario del producto, debido a la detección de un defecto consistente en la presencia de partículas dentro del blíster. Este defecto es fácilmente identificable a simple vista, por lo que, en la mayoría de los casos, el usuario lo detectaría antes de utilizar el lente de contacto.

Nota: El importador COOPERVISION COLOMBIA SAS informa que no importó a Colombia las series de los dispositivos afectados por esta situación.

Indicaciones y uso establecido

Los lentes de contacto desechables diarios blandos (hidrofílicos) CLARITI 1 DAY (SOMOFILCON A) con bloqueador UV están indicados sólo para uso único diario para la corrección de ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en personas fáquicas o afáquicas con ojos no enfermos que puedan tener astigmatismo hasta de 2.00 dioptrías que no interfiera con la agudeza visual.

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