



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 92-2026
Bogotá, 21 Abril 2026

Lentes de contacto blandos – stenfilcon A

Nombre del producto: Lentes de contacto blandos – stenfilcon A

Registro sanitario: INVIMA 2024DM-0012176-R1

Presentación comercial: Empaque individual, caja por 5, 10, 30 y 90 lentes.

Titular del registro: CooperVision Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): CooperVision Inc. - CooperVision Manufacturing, Ltd. / CooperVision Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): MyDay Toric

Fuente de la alerta: COOPERVISION COLOMBIA SAS

No. Identificación interno: DA2603-00264

Descripción del caso

El fabricante CooperVision Inc. notificó un error en la impresión local de parámetros de graduación (UDI) en la caja de venta de lentes, por dato incorrecto en la tabla de mapeo del sistema UDI-GEN implementado en Taiwán desde enero 2026, modificado accidentalmente por operación local. Como acción correctiva, el fabricante propone el retiro voluntario del producto (30 unidades distribuidas y recuperadas en Taiwán).

Nota: El importador CooperVision Colombia S.A.S. informa que el producto involucrado no se distribuyó en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Los lentes de contacto blandos están indicados para la corrección de ametropía (miopía e hipermetropía) en personas afáquicas y no afáquicas con ojos sanos, con graduaciones de -20.00 a +20.00 dioptrías, para uso diario desechable.

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 que 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 el fabricante.
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



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