



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 68-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

LENTES DE CONTACTO BLANDOS - STENFILCON A

Nombre del producto: LENTES DE CONTACTO BLANDOS - STENFILCON A

Registro sanitario: 2024DM-0012176

Presentación comercial: Muestra sin valor comercial; empaque individual; caja con 5, 3, 6, 10, 30 y 90 lentes. Presentaciones comerciales: empaque individual, caja por 5, 10, 30 y 90 lentes.

Titular del registro: COOPERVISION INC

Fabricante(s) / Importador(es): COOPERVISION INC / COOPERVISION COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): MYDAY

Lote(s) / Serial(es): 0295501245

Fuente de la alerta: COOPERVISION COLOMBIA S.A.S.

No. Identificación interno: DR2602-00166

Descripción del caso

COOPERVISION COLOMBIA SAS informa respecto a un retiro voluntario del producto LENTES DE CONTACTO BLANDOS - STENFILCON A, referencia MyDay, en Corea del Sur, el cual involucra a 11,340 unidades (126 cajas con 90 lentes). Lote involucrado: 0295501245. El producto actualmente cuenta con registro sanitario vigente bajo el número INVIMA 2024DM-0012176-R1 (expediente 20084802), con vigencia al 25 de junio de 2034.

Se encontró una partícula extraña dentro de un blíster; el evento fue detectado en un proceso de notificación con el número de caso CC619874, número de investigación HHE02453. La

clasificación otorgada a este evento es de tipo 3 (riesgo medio). El objeto reportado es fácilmente visible y probablemente el usuario lo identificaría, evitando el uso del producto.

Nota: COOPERVISION COLOMBIA SAS confirma que el producto involucrado en esta nota de seguridad no se distribuye ni se comercializa actualmente en Colombia, por lo que no se requiere acción de campo.

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 aumentos 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



@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