



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 318-2026
Bogotá, 24 Septiembre 2026

Lentes de contacto blandos - Fanfilcon A

Nombre del producto: Lentes de contacto blandos - Fanfilcon A

Registro sanitario: 2026DM-0015041-R1

Presentación comercial: Blíster con 1 lente, caja de cartón por 3 o 6 lentes

Fabricante(s) / Importador(es): Coopervision Manufacturing Puerto Rico LLC - Coopervision Manufacturing Ltd - Coopervision Inc / Coopervision Colombia S.A.S.

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2609-00581

Descripción del caso

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

[Comunicado DR2609-00581.pdf](#)

CooperVision Inc. ha informado un retiro voluntario en Estados Unidos del producto Sofmed Breathables Advanced Toric (cuya base es Avaira Vitality Toric), correspondiente a un lote de 230.856 unidades, equivalentes a 38.476 cajas por seis lentes, debido a un error en la indicación de uso consignada en la sobreetiqueta del producto. Nota: De acuerdo con la información proporcionada por CooperVision Colombia S.A.S., la referencia involucrada no se encuentra registrada ni comercializada en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Los lentes de contacto blandos Avaira Vitality (Fanfilcon A) están indicados para corregir la ametropía (miopía e hipermetropía) en personas afáquicas y no afáquicas con ojos no enfermos. Los lentes Avaira Vitality Toric (Fanfilcon A) están indicados además para la corrección del astigmatismo. Pueden utilizarse como lentes desechables de uso único o para reemplazo frecuente o planificado, de acuerdo con la prescripción y las indicaciones del profesional del cuidado de los ojos

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