



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 029-2022
Bogotá, 01 Abril 2022

Solución multipropósito para el cuidado de lentes de contacto blandos

Nombre del producto: Solución multipropósito para el cuidado de lentes de contacto blandos

Registro sanitario: 2019DM-0020175, 2018DM-0017472, 2017DM-0017130

Titular del registro: Coopervision Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Cooper visión Manufacturing, Ltd., Cooper visión Manufacturing, Ltd., Cooper visión Colombia S.A.S, Representaciones Visual Ltda., Lafam S.A.S, Cooper visión Lens Care Limited

Referencia(s) / Código(s): Ver anexo

Lote(s) / Serial(es): Ver anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2112-01862

Descripción del caso

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

[relacion de lotes afectados.pdf](#)

El fabricante informa que entre el 16 de octubre y el 14 de noviembre de 2021, los frascos utilizados en las soluciones fueron elaborados con un tipo incorrecto de polietileno de alta densidad (HDPE, por sus siglas en inglés). Esta situación, si bien registra un riesgo bajo para el

usuario final y las probabilidades de daño son remotas; preventivamente se ha decidido retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Es una solución para cuidados de lentes de contacto de fines múltiples para usarse para el cuidado de todos los lentes de contacto (hidrogeles blandos convencionales, hidrogeles de silicona y (rgp) como solución desinfectante, limpiador diario, agente para enjuague y humidificación, y solución para guardar. La solución también puede usarse para la remoción de depósitos y proteínas.

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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

