



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 059-2022
Bogotá, 02 Mayo 2022

Hansaplast® classic tela adhesiva

Nombre del producto: Hansaplast® classic tela adhesiva

Registro sanitario: 2020DM-0021452

Titular del registro: Beiersdorf S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Beiersdorf Manufacturing Argentina, S.L., Beiersdorf S.A.

Referencia(s) / Código(s): 5m x 2,5cm 5m x 1,25cm

Lote(s) / Serial(es): 01624361

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2204-00156

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, través de una visita de inspección, vigilancia y control detectó que el producto mencionado está siendo comercializado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan por lo que se considera un producto fraudulento.

Adicionalmente, al desconocer su trazabilidad podrían incumplir las condiciones de almacenamiento y transporte lo que conllevaría a una afectación de su calidad, seguridad y eficacia.

Indicaciones y uso establecido

Cinta adhesiva para fijar, por ejemplo, apósitos, compresas, almohadillas para heridas y vendajes. También puede ser utilizada para ayudar a prevenir ampollas.

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](#)