

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 212-2024  
Bogotá, 09 julio 2024

### EVER CLEAN SCLERAL, EVER CLEAN PLUS-SISTEMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LENTES DE CONTACTO

---

**Nombre del producto:** EVER CLEAN SCLERAL, EVER CLEAN PLUS-SISTEMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LENTES DE CONTACTO

**Registro sanitario:** 2022DM-0025029

**Presentación comercial:** EVER CLEAN SCLERAL: ESTUCHE CON SOLUCION DE 300 ML + 30 COMPRIMIDOS ESTUCHE CON SOLUCION DE 80 ML + 8 COMPRIMIDOS MUESTRA GRATIS EVER CLEAN PLUS: ESTUCHE CON SOLUCION DE 60 ML + 8 COMPRIMIDOS ESTUCHE CON SOLUCION DE 225 ML + 30 COMPRIMIDOS MUESTRA GRATIS

**Titular del registro:** ORGANIZACIÓN SANTA LUCIA S.A.

**Fabricante(s) / Importador(es):** AVIZOR S.A. / ORGANIZACIÓN SANTA LUCIA S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** 300ml

**Lote(s) / Serial(es):** M230836

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2406-00366

---

### Descripción del caso

Se detectó un problema de calidad en el producto, específicamente en la tapa roja del sistema de cierre del frasco que contiene peróxido de hidrógeno. Se encontraron múltiples partículas

diminutas de color rojo en la rosca de la botella. Estas partículas, conocidas técnicamente como material extraño, provienen del interior de la tapa plástica roja y parecen ser rebabas sobrantes del proceso de fabricación del plástico.

Nota: el importador ORGANIZACION SANTA LUCIA SA ya completó las acciones correctivas necesarias para el cierre del caso.

### **Indicaciones y uso establecido**

EVER CLEAN SCLERAL: DISPOSITIVO MÉDICO DESTINADO A LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y NEUTRALIZACIÓN DE LENTES DE CONTACTO ESCLERALES. EVER CLEAN PLUS: DISPOSITIVO MÉDICO DESTINADO A LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, NEUTRALIZACIÓN Y HUMECTACIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO.

### **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](http://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 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 fábrica.
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.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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**