



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 150-2019  
Bogotá, 31 Octubre 2019

### Lentes de contacto Acuvue Johnson & Johnson

---

**Nombre del producto:** Lentes de contacto Acuvue Johnson & Johnson

**Registro sanitario:** 2017DM-0001151-R1

**Titular del registro:** Johnson & Johnson de Colombia S.A.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

**Referencia(s) / Código(s):** Lentes de contacto 1-Day Acuvue Moist for Astigmatism referencias BC 8.5,-6.00D/-0.75X180, BC 8.5,-6.00D/-1.75X180, BC 8.5,-3.50D/-0.75X180

**Lote(s) / Serial(es):** 395749, 395750, 395751

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

**Url fuente de la alerta:** <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/neKhBbQcGTg>

**No. Identificación interno:** DR1909-1045

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que en los lotes 395749, 395750 y 395751, es posible detectar la presencia de cuerpos extraños en los lentes de contacto o en la solución del blíster donde estos son depositados. Por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado, dado que podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

### Indicaciones y uso establecido

Corrección óptica de ametropías como miopía, hipermetropía y/o astigmatismo, en ojos sanos.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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](#)