



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 059-2019
Bogotá, 10 Mayo 2019

Lentes de contacto Soflens Alphafilcon A Bausch & Lomb

Nombre del producto:	Lentes de contacto Soflens Alphafilcon A Bausch & Lomb
Registro sanitario:	2008DM-0002765
Titular del registro	Bausch & Lomb Incorporated
Fabricante(s) / Importador(es):	BI Industria Otica Ltda, Bausch & Lomb Ireland
Referencia(s) / Código(s):	SOFLENS 66 (ALPHAFILCON A)
Lote(s) / Serial(es):	P66610258, P66610112, P66610047
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)
Url fuente de la alerta	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_9
No. Identificación interno	DR1903-304

El fabricante informa que la fecha de vencimiento que se encuentra en el cartucho (envase secundario) es diferente a la fecha de vencimiento del blíster (envase primario), la fecha de vencimiento correcta es la que aparece en el blíster, por lo anterior se solicitó el retiro de producto del mercado, dado que dicha situación podría conllevar a la presentación de confusiones del personal médico e incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Lentes de contacto indicados para la corrección de miopía e hipermetropía.

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:

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](#)