



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 093-2023  
Bogotá, 26 de abril de 2023

### **MEDIAS ELÁSTICAS DE COMPRESIÓN PROGRESIVA - MEDIAS ELÁSTICAS DE COMPRESIÓN PROGRESIVA - TECNOMED, LAI, TAU FARMA, LLOVERAS**

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Medias Elásticas de Compresión Progresiva - Medias Elásticas de Compresión Progresiva - TECNOMED, LAI, TAU FARMA, Lloveras

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2012DM-0008904

**Fabricante(s) / Importador(es):** Tejidos Elásticos Lloveras S.A / Kromia S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo "TODOS" Series / Lotes "TODOS"

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. identificación interna:** DA2302-00142

#### Descripción del caso

El titular del registro sanitario ha evidenciado la comercialización de medias elásticas de compresión progresiva fraudulentos por parte de distribuidores, quienes utilizan las características del producto original como empaque y etiquetas con el número de registro sanitario mencionado.

Este dispositivo médico fraudulento puede ser identificado revisando las siguientes características:

**DISPOSITIVO MÉDICO ORIGINAL**



**DISPOSITIVO MÉDICO FRAUDULENTO**





### EMPAQUE DISPOSITIVO MÉDICO FRAUDULENTO



Es importante mencionar que el registro sanitario de este producto venció el 09/07/2022, por lo que actualmente no debe ser comercializado ni distribuido, incluso siendo el producto original.

#### Recomendaciones para la comunidad en general

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos que no tengan registro sanitario vigente, ya que estos pueden colocar en riesgo su salud. Tenga en cuenta que



muchos de estos productos fraudulentos se pueden comercializar a precios más bajos del mercado.

2. Si está utilizando el producto referenciado:
  - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que pueden representar para la salud.
  - b) Denuncie los lugares o personas que distribuyan o comercialicen el dispositivo médico referenciado a través de la página web del Invima.
  - c) Posiblemente las unidades comercializadas sean productos potencialmente peligrosos para la salud.
3. Puede verificar información relacionada con este producto consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)
4. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

#### **Recomendaciones Secretarías de Salud**

1. Si identifica la utilización o comercialización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permitan mitigar el riesgo asociado en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Informe al Invima en caso de hallar el citado producto.

#### **Recomendaciones Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de adquirir y utilizar el producto referenciado.
2. Si encuentra existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a la secretaría de salud.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

#### **Recomendaciones establecimientos**

1. Absténganse de distribuir y comercializar este producto fraudulento, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
2. Los distribuidores y comercializadores deben asegurarse de realizar el retiro del producto de sus establecimientos, en atención a que este producto no cumple con las normas sanitarias vigentes.
3. Los fabricantes e importadores autorizados de los productos originales no podrán ser responsables por productos que sean comercializados por terceros.



### **Medidas Red Nacional Farmacovigilancia**

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

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)**