El INVIMA informa a los usuarios o consumidores y personal médico en el Territorio Colombiano que el Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ha emitido una comunicación relacionada con una alerta de seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	**MALLA SUBLINGUAL O SUPRALINGUAL**
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	**A1310-676**
REGISTRO SANITARIO	**ACTUALMENTE NO TIENE UN REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA.**

En atención a las diferentes inquietudes recibidas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, relacionadas con uso del producto "MALLA SUBLINGUAL O SUPRALINGUAL", el cual está siendo promocionado a través de medios de comunicación masiva (canal de televisión e internet), como un método "*rápido, efectivo y económico para adelgazar*"; al respecto se precisa lo siguiente:

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en el marco de sus competencias en materia de vigilancia sanitaria y control de los productos, informa que una vez revisada la base de datos de registros sanitarios, el producto "MALLA SUBLINGUAL O SUPRALINGUAL" a la fecha no cuenta con registro sanitario expedido por el INVIMA. Por lo tanto, no se encuentra autorizado para su importación y comercialización en el territorio Nacional como dispositivo médico de acuerdo con las indicaciones divulgadas.

Así mismo, dentro de las labores diarias de monitoreo de alertas de Agencias Sanitarias Internacionales propias del Programa Nacional de Tecnovigilancia se constató una Alerta Sanitaria relacionada con el producto "Malla Supralingual" emitida por el Ministerio de Salud y la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de Costa Rica, en el cual se publicaron las repercusiones y recomendaciones en el uso del mencionado producto.

En razón a lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, imparte las siguientes instrucciones y recomendaciones:

A LOS ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES

- Los productos cuya indicación declarada por el fabricante del país de origen esté enmarcada en la definición de Dispositivo Médico para uso humano de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, requerirá de registro sanitario para su importación, distribución y comercialización en el Territorio Nacional y por lo tanto deberá cumplir con lo dispuesto en la Normatividad Sanitaria vigente.

- Abstenerse de importar este tipo de productos al no contar con Registro Sanitario, so pena de ser sujeto a la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD, PROFESIONALES INDEPENDIENTES Y PERSONAL MÉDICO.

- Abstenerse de publicitar, ofrecer y utilizar este tipo de producto en sus pacientes al no estar autorizado su uso por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Asegurarse que los productos que ofrezcan y utilicen en sus pacientes, cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA y se encuentre autorizado para su uso.
- El uso del producto sin tener en cuenta lo anterior es de su propia responsabilidad.

USUARIOS

- Asegurarse de que los productos que sean utilizados en sus tratamientos, cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA.
- No usar productos sin antes ser consultado al médico especializado.
- Leer las indicaciones y contraindicaciones antes usar un producto.

FECHA DE PUBLICACION: 18 DE OCTUBRE DE 2013