

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 112-2018
Bogotá, 16 de agosto 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Jabón de manos antibacterial Coryxidine"

Nombre del producto:	Jabón de manos antibacterial Coryxidine
Titular del registro	Industrias Cory SAS
Fabricante(s) / Importador(es):	Industrias Cory S.A.S
Referencia(s) / Código(s):	Coryxidine - 30 ml
Lote(s) / Serial(es):	33018-04
Fuente de la alerta	Fabricante
No. Identificación interno	DR1808-650

El fabricante afirma que ha detectado que una de las materias primas (agua), estuvo por debajo del límite mínimo en las partes por millón (ppm) de cloro libre exigidos para agua potable, al estar por debajo de este límite puede deteriorarse su estado microbiológico con el paso de las horas. Adicionalmente, es posible que el lote de materia prima de gluconato de clorhexidina no esté cumpliendo con sus propiedades bactericidas, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Jabón a base de clorhexidina al 4% para el lavado e higiene de manos de uso en áreas quirúrgicas de instituciones de salud en general.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar.
 - b) Seleccione la opción, "2". Consulta registro sanitario Invima".
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. Alimentos, 2. Medicamentos, 3. Bebidas Alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Espere el mensaje de texto que le dará la información de los principales datos del registro sanitario.

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.
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, 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

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](#)

