



MGR/CVL/PMD

Alerta
PRESERVATIVO MASCULINO DE LÁTEX MARCA KAIJU
Agosto 2016

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED, informa alerta sanitaria respecto a dispositivo médico bajo control sanitario **PRESERVATIVO MASCULINO DE LÁTEX MARCA KAIJU**, lotes 150301, 150305 y 150307, Registro Sanitario ISP N° DM 395/15, fabricado por Henan Xibei Latex Co. LTD., China, importado, distribuido y de titularidad de Sociedad de Enseñanzas Educativas Ltda.

La alerta se adopta por parte del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, luego de recibir las notificaciones provenientes desde el Ministerio de Salud a través del programa de la Mujer y del programa promoción de la salud sexual y prevención del VIH y las ITS, detectado en las regiones de Arica y Parinacota, Coquimbo y Los Lagos, por ruptura de preservativos durante la capacitación a usuarios y extravasación de lubricante. Por otra parte, el Sistema de Tecnovigilancia ha recibido dos notificaciones provenientes de CESFAM Andes y CESFAM Padre Alberto Hurtado, ambos de la Región Metropolitana, por ruptura del producto en el uso, tamaño pequeño y envase primario que se deteriora con facilidad al manipularlo.

Los antecedentes técnicos del producto son los siguientes:

ANTECEDENTES
Preservativo Masculino de Látex Marca KAIJU, Registro Sanitario DM 395/15

Producto	DISPOSITIVO MÉDICO
Tipo de Producto	Preservativo masculino de látex
Marca Comercial	KAIJU
Clasificación de Riesgo	Clase III
Uso Previsto	Barrera mecánica para prevenir la transmisión de enfermedades sexuales y evitar el embarazo.
Registro ISP	DM 395/15
Lotes	150301, 150305 y 150307
Vencimiento	02/2020
Titular, Importador y Distribuidor	Sociedad de Enseñanzas Educativas Ltda.
Fabricante	Henan Xibei Latex Co. LTD., China
Motivo de la Alerta	Ruptura del preservativo durante la capacitación a usuarios y extravasación de lubricante; ruptura del producto en el uso, tamaño pequeño y envase primario que se deteriora con facilidad al manipularlo.
Notificadores	MINSAL, CESFAM Andes y CESFAM Padre Alberto Hurtado
Antecedentes de Distribución	SEREMIS de las Regiones de Arica, Iquique, Antofagasta, Atacama, La Serena, Valparaíso, Metropolitana, Rancagua, Talca, Concepción, Araucanía, Los Lagos, Los Ríos, Aisén, Magallanes.



DRA. QF. HELEN ROSENBLUTH LOPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE