



CAR/MCL/AVO/CVL

**ACTUALIZACIÓN DEL CESE DE DISTRIBUCIÓN, USO Y
CUARENTENA PREVENTIVA DE
DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX FABRICADOS
POR SUZHOU COLOUR-WAY NEW MATERIAL CO. LTDA.,
CHINA, E IMPORTADOS Y DISTRIBUIDOS POR LA EMPRESA
CEGAMED CHILE S.A.**

El Instituto de Salud Pública de Chile ha recibido información, a través del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), de posibles defectos de la calidad de los preservativos masculinos de látex, fabricados por Suzhou Colour-Way New Material Co. Ltda., China. Importados y distribuidos por la empresa CEGAMED Chile S.A.

A la fecha, de acuerdo a la investigación realizada, se ha comprobado que cinco lotes presentan defectos de calidad:

Nombre del Producto	Clase de Riesgo	N° de lotes	Fabricante
Preservativos Masculino de Látex.	III	2107012	SUZHOU COLOUR-WAY NEW MATERIAL CO., LTD
		2107022	
		2107102	
		2107122	
		2107132	

Tabla N°1 "Preservativos Masculino de Látex con defectos de calidad"

Por otra parte, existen 34 lotes que continúan en investigación. Los lotes con posibles defectos de calidad corresponden a los siguientes:

Nombre del Producto	Clase de Riesgo	N° de lotes				Fabricante
Preservativos Masculino de Látex.	III	2107032	2108022	2111012	2112022	SUZHOU COLOUR-WAY NEW MATERIAL CO., LTD
		2107042	2107092	2111022	2112032	
		2107052	2109012	2111032	2112042	
		2107062	2110012	2111042	2112052	
		2107072	2110022	2111052	2112062	
		2107082	2110032	2111062	2112072	
		2107112	2110042	2111072	2112082	
		2107142	2110052	2111082		
		2108012	2110062	2112012		

Tabla N°2 "Preservativos Masculino de Látex con posibles defectos de calidad"

Instrucciones

Por lo anterior, el Instituto de Salud Pública de Chile solicita lo siguiente:

1. Para los prestadores de la salud y centros de distribución:
 - Si cuenta con preservativos masculinos de látex descritos en esta nota informativa, **cese su distribución, déjelos en cuarentena y comuníquese esta situación** al correo tecnovigilancia@ispch.cl. Esta cuarentena regirá mientras el Departamento ANDID termine de realizar la investigación.
 - Notificar cualquier problema relacionado con los preservativos descritos en esta nota a este Instituto completando el formulario disponible en la página web [Descarga Formulario ANDID/006](#) y enviándolo vía correo electrónico tecnovigilancia@ispch.cl
2. Para la población general:
 - Si cuenta con preservativos masculinos de látex, descritos en esta nota, **no los utilice y realice su devolución al establecimiento** desde el cual los adquirió o recibió.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA
DR. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE