

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Recall asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ANTI- D BIOCLONE X 10ML
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020415
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Referencia 717380 Lote. DB299A1
REGISTRO SANITARIO	2009RD-0001360
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Reactivos utilizados para determinar el grupo sanguíneo anti-D en muestras de origen humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	JOHSON & JOHSON
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Distribución de reactivo una vez se han vencido los términos de agotamiento de existencias, con registro sanitario no vigente.
FUENTE	JOHSON & JOHSON (Anexo 1)
FECHA DE NOTIFICACION	13/04/2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co

ANEXO 1

Exclusivamente para uso interno

Ortho Clinical Diagnostics

Comunicación de Soporte Técnico TC2015-065
Ortho Clinical Diagnostics
Abril 10, 2015

PARA:	WW Distribution Immunohematology (Distribución WW de Inmunohematología)
DE:	Sandy Panas Global Publications and Communications 2/CNP Mail Code 00885
TEMA:	NOTIFICACIÓN IMPORTANTE Reactivo de Hemoclasificación Anti-D (Anti-Rho) BioClone®, Lote DB299A1 Código de Producto 717380
Adjuntos:	Referirse a la Tabla de Clientes /Cartas para Distribuidores de la página 2

Propósito

Esta notificación es para informarle sobre una Notificación Importante que involucra lo siguiente:

Producto	Código de Producto	Lote (Expiración)
Reactivo de Hemoclasificación Anti-D (Anti-Rho) BioClone® (Mezcla Monoclonal-Policlonal Humana)	717380	DB299A1 (19-SEPT-15)

Descripción del Problema

El registro actual del Reactivo de Hemoclasificación Anti-D (Anti-Rho) BioClone® (Código de Producto 717380) ha expirado. INVIMA confirió a Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) el tiempo para permitir que OCD agote el inventario actual. Nuestros registros indican que a usted le fue enviado el Lote DB299A1 después de haber expirado el periodo de transición.

De acuerdo con el Decreto 3770, Artículo 21, Parágrafo 2, respecto al agotamiento de existencias de productos con registro sanitario cancelado:

"Si después del término concedido aún hay producto en el mercado, INVIMA ordenará su confiscación, de acuerdo con los términos dispuestos en este decreto."

Debido a que el Anti-D BioClone®, Lote DB299A1, fue enviado después de la expiración del periodo de transición, se le aconseja discontinuar el uso y descartar cualquier inventario restante de este lote, aunque siga cumpliendo con sus especificaciones de desempeño.

Acciones Requeridas para Clientes

- Descontinúe el uso y descarte todo inventario restante del Lote DB299A1.

Distribución del Producto

El producto afectado (Lote DB299A1) fue enviado a 4 clientes en Colombia después de que el periodo de transición había expirado.

Ref. TC2015-065

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Reactivo de Hemoclasificación Anti-D (Anti-Rho) BioClone®, Lote DB299A1

Página 1 de 2

Exclusivamente para uso interno

Estrategia de Implementación & Comunicación

En Colombia: La carta para clientes (Ref. CL2015-065a) debe ser entregada a los 4 clientes a quienes les fue enviado Anti-D BioClone®, Lote DB299A1 después de que el periodo de transición había expirado. No se requiere una comunicación para clientes para ninguna otra región.

Confirmación de Recibido – Respuesta

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Ortho Clinical Diagnostics

Reactivo de Hemoclasificación Anti-D (Anti-Rho) BioClone®, Lote DB299A1 Código de Producto 717380

Por favor devuelva el formato diligenciado por fax o escanéelo en PDF y envíelo por email para que podamos completar nuestros registros a más tardar el:

DD-ABR-2015

Enviar a: Nombre	Dirección de e-Mail: Dirección de email	Fax: Número de Fax
------------------	---	--------------------

Por favor confirme

He recibido la Notificación Importante sobre Corrección de Producto (Ref. CL2015-065a) respecto al envío de Anti-D BioClone®, Lote DB299A1 después de que ha expirado el periodo de transición para registro. Entiendo que debo discontinuar el uso y descartar cualquier inventario restante de Anti-D BioClone®, Lote DB299A1.

Por favor elija una de las siguientes opciones:

- ☐ A Mi laboratorio se envió Anti-D BioClone®, pero no tiene el Lote DB299A1 remanente en el inventario.
- ☐ A Mi laboratorio se envió Anti-D BioClone®, Lote DB299A1. He discontinuado el uso y descartado la cantidad que se indica en la siguiente tabla.

Nombre de Producto /Código de Producto /LOTE	Cantidad Descartada
Reactivo de hemoclasificación Anti-D (Anti-Rho) BioClone®/717380/Lote DB299A1	
Una unidad de ventas para Anti-D BioClone® (Código de Producto 717380) = 1 caja contiene 15 (10 mL) viales.	

Su firma constituye confirmación de que ha recibido y entendido esta notificación.

Su Nombre:		Firma:	
Número de Teléfono:	Fecha a:	Requerido si se envía por fax o escaneado en PDF	
Sus comentarios:			

Su Nombre y Dirección

Verifique su nombre y dirección de correo:

Por favor complete esta sección si alguna información ha cambiado

Institución/
Nombre de
Contacto:
Dirección:
Ciudad: Estado/Prov: Código
Zlp/Postal
Teléfono: Fax:
e-Mail: