

El INVIMA informa a los usuarios en general que la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad relacionado con los siguientes reactivos de diagnóstico in-vitro:

NOMBRE DEL REACTIVO	REFERENCIA	No. REGISTRO SANITARIO
LACTATE DEHYDROGENASE	21580, 11580	INVIMA 2006RD-000016
ALBUMIN	21547	INVIMA 2006RD-000017
	21570	
CALCIUM-ARSENAZO		
CREATIN KINASA.	21790, 11790	
BILIRRUBINA DIRECTA	21798	
PROTEICA C REACTIVA CRP	31011	INVIMA2006 RD-000015
C3	31073	
C4	31074, 31085	
PCR TURBIDIMETRIA	31921	
PROTEICA C REACTIVA Hs	31927	
ANTIGENOS FEBRILES MULTI-SCREENING	33001	
HEMOGLOBINA GLICOSILADA	11044	INVIMA 2006RD-0000016
PROTEINA TOTAL	11500, 11800	
GLUCOSA	11503,11504, 11538, 11803	
UREA/BUN u.v	11516	
TRIGLICERIDOS	11528, 11529, 11828	
UREA/BUN	11536	
LDH (LACTATO DESHIDROGENASA	11581	
MAGNESIUM XYLIDYL	11797	
HbA1C CON ESTANDAR	13044	
CALCIO	11507, 11527	
BILIRRUBINA TOTAL Y DIRECTA	11515	
ACIDO URICO	11521, 11522,11821	
ASPARTATO AMINOTRNSFERASA ALT/GTP	11533	
AMILASA	11534, 11583	
ALBUMINA	11573	
ASPARTATE (AST/GOT)	11830	
ALANINA ALT/GTP	11832	
MULTICALIBRADO TURBI	31075	INVIMA 2006RD-000019
CONTROL PROTEINA	31211, 31212	
CONTROL REUMATICO	31214	
PATRON ANA	44503	

FACTOR REUMATOIDEO	31013	INVIMA 2006RD-0000020
ANTIESTREPTOLISINA (ASO LATEX)	31019	
IgG	31070	
IgA	31071, 31082	
IgM	31072	
FR TURBIDIMETRIA	31922	
ENA-4 PROLIFE	44775	
17-CETOSTEROIDES	11002	
ACIDO VALPROICO	11003	
ACIDO-HIDROXI-INDOL-ACETICO	11010	
ACIDOS- AMINOLEVUMILICO ALA	11017	
METANEFRINAS	11022	
PROTEINAS EN ORINA	11501	INVIMA 2006RD-0000022
CONTROL DE ORINA	18036	
MICROALBUMINURIA	31234, 31924	
HIERRO	11554	
HIERRO CAPACIDAD DE FIJACION	11554	INVIMA 2006RD-0000023
TRASFERRINA	31091	
FERRITINA	31934, 31935	
PATRON DE BILIRRUBINA	11513	
CONTROL HbA1c NORMA	18001b	INVIMA 2006RD-0000029
SUEROS VALORADOS NIVEL I	18009	
SUEROS VALORADOS NIVEL II	18010	
SUERO CALIBRADOR	18011	
SUERO CONTROL CK-MB	18024	
SUERO CONTROL LIPIDO N I	18040	
FRUCTOSAMINA	11045	
CREATININA CINETICA	11502	INVIMA 2006RD-0000033
COLESTEROL ENZIMATICO	11505	
FOSFORO	11508	
HDL COLESTEROL	11523, 11557	
FOSFATASA ACIDA	11548	
LDL COLESTEROL PRECIPITANTE	11579, 11648	
GAMMA GT	11584	
FOSFATASA LAKALINA AMP	11592	INVIMA 2006RD-0000042
CREATININA	11802	
GLUCOCARD	786211	INVIMA 2006RD-0000043
TSH NEONATAL	21101	
HcG check E. READER	3091-3L	INVIMA 2006RD-0000043
CKMB R. READER	14091	
TROPONINI	28001	INVIMA 2006RD-0000045
TROPONINE E. READER	28071E	
HEM CHECK-1 MINI CLIP	4071B	INVIMA 2006RD-0000046
CHLAMY-CHECK	1001	
STREP A-CHECK-1 MINICLIP	6071	INVIMA 2006RD-0000046
IgE CHECK E. READER	18091	
PSA MINI CLIP E. READER	8091	

SUERO CONTROL PREVECAL	18027	INVIMA 2006RD-0000059
ANTICUERPOS ANTI-NUCLEARES ANA	44508, 44509	INVIMA 2006RD-0000014
ANTICUERPOS ANTI-MITOCONDRIAS AMA	44510	
ANTICUERPOS ANTI MUSCULO LISO (ASMA)(44520	
ANTICUERPOS ANTI-TIROIDEOS ATA	44550	
ANTI-NATIVO DNA	44817	
ANTICUERPOS ANTI-nDNA	44818	
INNO LIA HTLV I/II SCORE	80541	INVIMA 2011RD-0001988
INNO LIA HCV SCORE	80538	INVIMA 2001RD-0001990

DESCRIPCION DEL PROBLEMA:

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución No. 2013038979 del 2013 “*por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia*”, profesionales de la Dirección de Operaciones Sanitarias, en acompañamiento de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, los días 31 de agosto, 1 y 2 de septiembre de la presente anualidad, realizan visita de inspección, vigilancia y control, al establecimiento ALERE COLOMBIA S.A., ubicado en la Avenida 9 Norte No. 17ª – 24 de la Ciudad de Cali, en donde se evidenció que el establecimiento habría comercializado productos citados anteriormente con Registro Sanitario vencido, considerándose éstos como productos fraudulentos, toda vez que se distribuyeron sin la previa autorización de agotamiento de existencias¹ emitida por el Invima.

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

¹ Decreto 3770 de 2004 “*Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano*”. Artículo 21. Vigencia. “*Parágrafo 2. Respecto de las existencias que se encuentren en el mercado, cuando los correspondientes registros sanitarios se encuentren vencidos, el Invima concederá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, un plazo para disponer de estas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el término concedido existen aún productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso, en los términos previstos en el presente decreto.*”