

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 110-2018
Bogotá, 10 de agosto 2018

Invima alerta sobre el producto:

"VIDAS® CA15-3"

Nombre del producto:	VIDAS® CA15-3
Registro sanitario:	INVIMA 2017RD-0004130
Presentación comercial:	KIT POR 30 O 60 PRUEBAS. CON CARTUCHOS CA15-3, CONTROL CA15-3, CALIBRADOR CA15-3 Y DILUYENTE CA15-3
Titular del registro	BIOMERIEUX S.A
Fabricante(s) / Importador(es):	FABRICANTE: BIOMERIEUX S.A IMPORTADOR: BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S
Referencia(s) / Código(s):	Referencia. 30429
Lote(s) / Serial(es):	Lotes 1006022590, 1006251930
Fuente de la alerta	ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE
Url fuente de la alerta	http://https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Vidas-R-CA-15-3-Biomerieux-

No. Identificación interno

RDR1807-232

La Agencia sanitaria notifica que BIOMERIEUX informa que siguiendo los reclamos de los clientes por calibraciones fuera de rango (Estándar S1 fuera de rango bajo y/o Control C1 fuera de rango alto) al usar VIDAS CA 15-3 lotes 1006022590 y 1006251930, los investigadores confirmaron un defecto en los productos identificados y reprodujeron el problema informado por los clientes.

Se ha identificado que la disminución de la señal S1 probablemente se debió a un lote particular de materia prima (albúmina bovina) que es un componente del estándar S1, que no estaba funcionando como se esperaba. Esta gran cantidad de materia prima no se usó para la fabricación de ningún otro producto.

Se ha establecido que el estándar S1 continuará disminuyendo con el tiempo, lo que hará que ambos lotes de productos terminados sean inutilizables debido a calibraciones no válidas

Indicaciones y uso establecido

DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

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) Elija 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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los efectos indeseados asociados a la utilización de los lotes del producto referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia 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. Reportar los efectos indeseados asociados a la utilización de los lotes del producto referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los efectos indeseados que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- reactivovigilancia@invima.gov.co
- _____@invima.gov.co
- _____@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](#)

