

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 111-2018
Bogotá, 10 de agosto 2018

Invima alerta sobre el producto:

"XPERT MTB/RIF ULTRA"

Nombre del producto:	XPERT MTB/RIF ULTRA
Registro sanitario:	INVIMA 2017RD-0004604
Presentación comercial:	Cartuchos del Ensayo Xpert Mtb/Rif Ultra con Tubos de Reaccion Integrados: 10 por Kit (Ref. Gxmtb/Rif-Ultra-10)Microesfera 1 y Microesfera 2 (Liofilizadas): 2 de cada por Cartuchomicroesfera 3 (Liofilizada): 1 de cada por Cartuchoreactivo 1: 4 MI por Cartuchoreactivo 2: 4 MI por cartuchofrascos pe Reactivo para muestras: 10 por Kitreactivo para muestras: 8 MI por Frascopipetas de Transferencia Desechables: 12 por Kitcd: 1 por Kitcartuchos del ensayo Xpert Mtb/Rif Ultra con tubos de Reaccion Integrados: 50 por Kit (Ref. Gxmtb/Rif-Ultra-50)Microesfera 1 y Microesfera 2 (Liofilizadas): 2 de cada por Cartuchomicroesfera 3 (Liofilizada): 1 de cada por Cartuchoreactivo 1: 4 MI por Cartuchoreactivo 2: 4 MI por Cartuchofrascos de Reactivo para muestras: 50 por Kitreactivo para muestras: 8 MI por Frascopipetas de Transferencia Desechables: 60 por Kitcd: 1 por Kit
Titular del registro	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	FABRICANTE: CEPHEID AB IMPORTADOR:ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): REFERENCIA: GXMTB/RIF-ULTRA-10

Lote(s) / Serial(es): LOTE: 1000080188

Fuente de la alerta ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

No. Identificación interno RDR1807-226

Rochem Biocare Colombia S.A.S., informa que : un error de comprobación de la sonda (E5007 Y E5017) retrasara el resultado de la prueba de MTB/RIF y podrá requerir la repetición de la prueba

Indicaciones y uso establecido

Es una prueba de diagnóstico in vitro de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real, animada y semicuantitativa, para la detección del ADN del complejo de Mycobacterium tuberculosis (MTB) en muestra de esputo sin procesar o en sedimentos preparados a partir de esputo inducido o expectorado

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 del lote 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 del lote 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 lote del producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- reactivovigilancia@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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

