

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 117-2018  
Bogotá, 28 de agosto 2018

### Invima alerta

**Kit De Deteccion Dab Ihc Optiview, con Registro Sanitario No. INVIMA 2012RD-0002194.**

**Ventana Ish Iview Blue Detection Kit, con Registro Sanitario No. INVIMA2017RD-0004436.**

**ISH Protease 3, con Registro sanitario INVIMA 2017RD-0004503**

**Registro sanitario:** INVIMA 2012RD-0002194/INVIMA2017RD-0004436/INVIMA 2017RD-0004503.

**Fuente de la alerta** PRODUCTOS ROCHE S.A.

**No. Identificación interno** RDA1808-238

Se ha recibido notificación del Importador Productos Roche S.A., autorizado por Roche Diagnostics GMBH, en el cual indica: "Nuestra casa matriz nos informa sobre quejas reportadas en otros países asociadas a problemas con el envase del dispensador del reactivo que puede resultar en un fallo de dispensación total o parcial del reactivo en la reacción de tinción. Esto puede resultar en una tinción ligera o nula. Cabe resaltar que el uso de controles en el mismo portaobjetos mitiga errores en el diagnóstico y conforme a nuestro conocimiento todos nuestros clientes hacen uso de ellos".

### 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](http://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 de los productos referenciados, 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 de los productos referenciados, 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

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](http://www.invima.gov.co)

