

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 182-2018
Bogotá, Diciembre 4 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"STACLOT LA"

Nombre del producto:	STACLOT LA
Registro sanitario:	INVIMA 2010RD-0001746
Presentación comercial:	Componentes: bar-code insert 2 vials Reagent 1 (Buffer) 2 vials Reagent 2 (Phospholipids) 4 vials Reagent 3 (Normal Plasma) 2 vials Reagent 4 (PTT-LS) 2 vials Reagent 5 (Solvent)
Titular del registro	Annar Diagnostica Import S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Diagnostica Stago S.A.S / Annar Diagnostica Import S.A.S.
Referencia(s) / Código(s):	(REF. 00600)
Lote(s) / Serial(es):	Lotes: 251918 y 252751
Fuente de la alerta	Fabricante: Diagnostica Stago S.A.S
Url fuente de la alerta	https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Staclot-LA-Stago-Rappel-de-lots

Una investigación logro evidenciar una pérdida de sensibilidad del producto hacia el final de la caducidad del lote, esto como consecuencia de los tapones empleados en las tapas del Reactivo No. Identificación interno DRDR1811-305 de Diagnostico in vitro. Por lo tanto, el Fabricante como medida preventiva ha decidido retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Determinación de los analitos relacionados en 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. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

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 eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico in vitro 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. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del Reactivo de Diagnostico in vitro 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 Reactivos de Diagnostico in vitro 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](#)

