

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 147-2018
Bogotá, septiembre 21 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Coloración de Field"

Nombre del producto:	Coloración de Field
Registro sanitario:	INVIMA 2017RD-0000608-R1
Titular del registro:	Rodelg Laboratorios
Fabricante(s) / Importador(es):	Rodelg Laboratorios
Referencia(s) / Código(s):	004-0019-000083
Lote(s) / Serial(es):	80615
Fuente de la alerta:	Fabricante
No. Identificación interno:	DRDR1809-250

Realizando pruebas de verificación del producto terminado, Rodelg laboratorios evidenció que el producto Field sales fosfatadas, presenta partículas suspendidas lo cual podría generar dificultades en la coloración y en la lectura, por lo tanto el fabricante como medida preventiva ha decidido retirar el producto del mercado

Indicaciones y uso establecido

El producto se utiliza para realizar coloraciones de muestras procedentes del cuerpo humano.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del Reactivo de Diagnóstico 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 Diagnóstico 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 Diagnóstico 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](#)

