



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 119-2019
Bogotá, 13 Agosto 2019

VIDAS FT4 (tiroxina libre)

Nombre del producto:	VIDAS FT4 (tiroxina libre)
Registro sanitario:	INVIMA 2017RD-0004168
Presentación comercial:	Kit para 60 pruebas
Titular del registro	Biomerieux Colombia S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Biomerieux S.A / Biomerieux Colombia S.A.S
Referencia(s) / Código(s):	30459
Lote(s) / Serial(es):	1007146010, 1006987180, 1007008470, 1006896240, 1006878320, 1006942720
Fuente de la alerta	Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante (ANSM)
Url fuente de la alerta	http://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Vidas-FT4-Biomerieux-Rappel
No. Identificación interno	DRDR1908-547

Casa Matriz recibió una serie de quejas de clientes con respecto a los resultados subestimados de FT4 obtenidos en VIDAS FT4 (ref. 30459), que eran inconsistentes con los resultados de TSH o no cumplían con los resultados de FT4 obtenidos usando otras pruebas disponible comercialmente.

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. 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 adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos 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. Reportar los eventos adversos asociados 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 eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovogilancia@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](#)