



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 166-2019
Bogotá, 03 Diciembre 2019

Alinity C Carbon Dioxide Reagent Kit

Nombre del producto: Alinity C Carbon Dioxide Reagent Kit

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004239

Presentación comercial: Kit de 3000 Tests (10 x 300 tests)

Titular del registro: Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Abbott GMBH & CO. KG / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Ver Anexo

Lote(s) / Serial(es): Ver Anexo

Fuente de la alerta: Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

No. Identificación interno: DRDR1910-608

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Anexo Recall ALINITY C CARBON DIOXIDE REAGENT KIT; RDR1910-608.pdf](#)

Abbott identificó que existe la posibilidad que se genere un cambio en los resultados del control de calidad que es predictivo en cuanto al impacto en los resultados de pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Se utiliza para la determinación cuantitativa de dióxido de carbono en suero o plasma en el analizador Alinity C.

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:

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
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

