



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

