

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 012-2019
Bogotá, Enero 22 de 2019

Invima alerta

Alinity i TSH Reagent Kit (kit de reactivos)
Alinity i Free T4 Reagent Kit (kit de reactivos)
Alinity i Free T3 Reagent Kit (kit de reactivos)
Alinity i Total T3 Reagent Kit (kit de reactivos)
Alinity i Progesterone Reagent Kit (kit de reactivos)
Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit (kit de reactivos)
Alinity i STAT High Sensitive Troponin- I Reagent Kit (kit de reactivos).

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004191; INVIMA 2017RD-0004451; INVIMA 2017RD- 0004379; INVIMA 2017RD-0004384; INVIMA 2018RD-0004942; INVIMA 2017RD-0004180; INVIMA 2017RD-0004296

Fuente de la alerta Fabricante / Abbot Laboratories

Url fuente de la alerta <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notice-19-november-to-23-november>

No. Identificación interno DRDR1812-31

El fabricante, Abbott Laboratories, ha sido alertado de un problema de producción que puede dañar el cuello de los frascos de algunos cartuchos de reactivos. Si se daña el cuello de un frasco, es posible que se genere una falla durante el proceso de carga de los reactivos en el analizador Alinity i. Por lo tanto la empresa Abbot Laboratories, procede a retirar el producto del mercado como medida preventiva.

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](#)

