

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 013-2019
Bogotá, enero 22 de 2019

Invima alerta sobre el producto:

"ACCESS CORTISOL"

Nombre del producto:	ACCESS CORTISOL
Registro sanitario:	INVIMA 2017RD-0004323
Presentación comercial:	100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete
Titular del registro	BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	BECKMAN COULTER, INC , IMMUNOTECH S.A.S, BECKMAN COULTER EUROCENTER S.A y BECKMAN COULTER IRELAND INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.
Referencia(s) / Código(s):	33600
Lote(s) / Serial(es):	831755
Fuente de la alerta	FABRICANTE: BECKMAN COULTER
No. Identificación interno	DRDR1810-271

El fabricante reporta que el lote 831755 del Reactivo ACCESS CORTISOL puede generar resultados incorrectos, esto como consecuencia de un problema en el proceso de fabricación. Por lo tanto, Beckman Coulter, ha decidido retirar el producto del mercado como medida preventiva.

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 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](#)

