



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 103-2019
Bogotá, 03 Julio 2019

Invima alerta

Cassette Newborn ORTHO BioVue System

Cassette DAT/IDAT ORTHO BioVue System

Cassette Rh/K ORTHO BioVue System

Cassette Poly ORTHO BioVue System

Cassette Poly/Neutral ORTHO BioVue System

Cassette AHG Anti-IgG ORTHO BioVue System.

Registro sanitario: INVIMA 2014 RD - 0002875; INVIMA 2018 RD - 0004937; INVIMA 2014 RD - 0002923; INVIMA 2018 RD - 0000530 - R2; INVIMA 2018 RD - 0004982; INVIMA 2018 RD - 0004978

Fuente de la alerta ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante"

Url fuente de la alerta <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-Cassettes-Ortho-BioVue-System-Ortho-Clinical-Diagnostic-Information-de-securite>

No. Identificación interno DRDR1906-491

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

[Anexo Recall Cassette ORTHO BioVue System ; RDR1906-491.pdf](#)

Algunos clientes han informado que los analizadores ORTHO AutoVue® Innova y Ultra Systems, ORTHO VISION® y / o ORTHO VISION® Max no pueden leer códigos de barras en ciertas cintas de casete del sistema ORTHO BioVue® (listado). Ortho Clinical Diagnostics atribuyó este problema a una anomalía aislada en los códigos de barras de los lotes enumerados.

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](#)