



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 107-2019
Bogotá, 15 Julio 2019

SD Bioline HBsAg

Nombre del producto:	SD Bioline HBsAg
Registro sanitario:	INVIMA 2019RD-0002498-R1
Presentación comercial:	Kit x 30 test Casette
Titular del registro	Alere Colombia S.A
Fabricante(s) / Importador(es):	Standard Diagnostics, INC / Alere Colombia S.A
Referencia(s) / Código(s):	01FK10
Lote(s) / Serial(es):	01ADD009B
Fuente de la alerta	Alere Colombia S.A
No. Identificación interno	DRDR1907-507

El producto SD Bioline HBsAg Referencia 01FK10, con lote 01ADD009B, presenta un error en el registro sanitario con el que fue acondicionado de manera local, el RS correcto es el INVIMA 2013RD-0002498 y se aplicó el RS INVIMA 2013RD-0002590 que corresponde a otro producto; el equipo de calidad realizó trazabilidad del reactivo, confirmando que Alere Colombia estuvo enviando este lote específico con un etiquetado incorrecto al mercado por un error involuntario en el momento del acondicionamiento.

Indicaciones y uso establecido

Análisis Inmunocromatográfico In Vitro de un solo paso diseñado para la determinación cualitativa de HbsAg en suero, sangre entera o plasma.

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.

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, abstener 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 vit referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstener 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 vit 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](#)

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

