



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 101-2019
Bogotá, 17 Junio 2019

Invima alerta

Architect BNP Calibrators
Architect BNP Controls
Alinity I BNP Calibrators
Alinity I BNP Controls.

Registro sanitario: INVIMA 2016RD-0000054-R1; INVIMA 2016RD-0000054-R1; INVIMA 2017RD-0004556; INVIMA 2017RD-0004556.

Fuente de la alerta Abbott Laboratories De Colombia S.A.

No. Identificación interno DRDR1905-481

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

[Anexo Recall ARCHITECT BNP CALIBRATORS, CONTROLS - ALINITY I BNP CALIBRATORS; RDR1905-481.pdf](#)

El fabricante informa que los números de lote de los productos Architect BNP Calibrators, Architect BNP Controls, Alinity I BNP Calibrators, Alinity I BNP Controls, indicados en la tabla anexa, han demostrado tener una desviación en la estabilidad de los resultados de pacientes y controles obtenidos con el ensayo a lo largo del tiempo. Por este motivo el fabricante ha decidido de manera preventiva retirar el producto del mercado.

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:

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](#)