



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 073-2019
Bogotá, 16 Mayo 2019

Tubos capilares Alere

Nombre del producto: Tubos capilares Alere

Registro sanitario: 2018DM-0017464

Titular del registro Alere Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Alere Technologies As

Referencia(s) / Código(s): 1116099

Lote(s) / Serial(es): 2004530

Fuente de la alerta Importador

No. Identificación interno DR1904-421

El fabricante ha detectado que durante una inspección de calidad, se identificó que los dispositivos médicos referenciados no contaban con el etiquetado del registro sanitario, es decir, fueron comercializados sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan. Motivo por el cual se solicitó el retiro de producto del mercado, teniendo en cuenta que bajo estas condiciones es considerado como producto fraudulento.

Indicaciones y uso establecido

El producto está destinado a recoger muestras de sangre de una gota de sangre periférica o de un tubo, para realizar pruebas de diagnóstico in vitro, especialmente para el uso con las pruebas NYCOCARD. Los tubos capilares son dispositivos de un solo uso que se proporcionan no estériles.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)