



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 027-2019  
Bogotá, Bogotá, 22 Feb. 2019

### Architect Estradiol Reagent Kit / Alinity I Estradiol Reagent Kit

<b>Nombre del producto:</b>	Architect Estradiol Reagent Kit / Alinity I Estradiol Reagent Kit
<b>Registro sanitario:</b>	INVIMA 2016RD-0000038-R1 / INVIMA 2017RD-0004464
<b>Titular del registro</b>	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	7K72-20, 7K72-25, 7K72-35, 7P50-20, 7P50-30
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	TODOS
<b>Url fuente de la alerta</b>	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
<b>No. Identificación interno</b>	DRDA1902-378

Abbott Laboratories de Colombia, ha confirmado que el fármaco Mifepristona puede interferir/causar contaminación cruzada con los ensayos ARCHITECT Estradiol (número de referencia 7K72) y Alinity I Estradiol (número de referencia 7P50), lo que puede dar resultados falsamente elevados de estradiol.

#### 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. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

## 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 sudistribuidor, 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 efectos indeseados asociados a la utilización de los lotes de los productos referenciados, 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, absténgase de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Eventos Adversos e incidentes 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 Reactivos de Diagnóstico 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](mailto: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

- [Reactivovigilancia](#)

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](http://www.invima.gov.co)

