



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 070-2020
Bogotá, 1 Abril 2020

UNI-GOLD™ HIV - Lote: HIV7120026

Nombre del producto: UNI-GOLD™ HIV - Lote: HIV7120026

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricante: Trinity Biotech

Referencia(s) / Código(s): 1206502

Lote(s) / Serial(es): HIV7120026

Fuente de la alerta: OMS de las Américas y África

No. Identificación interno: DRDA2003-729

Descripción del caso

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

[No2_2020_Falsified UniGold HIV_SPANISH.pdf](#)

La OMS fue informada de la circulación de al menos 8240 test de diagnóstico rápido falsificados para la detección de VIH-1/2 en Guyana. El producto es Uni-Gold™ HIV y declara ser fabricado por Trinity Biotech plc. Notificaciones posteriores revelan que el mismo producto se encuentra en circulación en Kenia. El uso del producto Uni-Gold™ HIV falsificado, asunto de esta alerta, es susceptible de conducir a un diagnóstico tardío de seropositividad.

El auténtico fabricante (Trinity Biotech plc) ha confirmado que:

? Ellos no fabricaron el producto falsificado descrito en la tabla 1.

? El lote autentico HIV7120026 fue fabricado por Trinity Biotech plc y caducó en 2019.

? La fecha de caducidad es falsificada y no corresponde con el registro de fabricación del lote.

Indicaciones y uso establecido

Uni-Gold™ HIV es un test de diagnóstico rápido de un sólo uso; este inmunoensayo para la detección cuantitativa de anticuerpos VIH-1 y VIH-2 se realiza en suero, plasma y sangre completa. Uni-Gold™ HIV está diseñado para utilizarse en puntos de atención al paciente para el diagnóstico de infección por VIH-1 y VIH-2.

Medidas para la comunidad en general

Si cuenta con alguno de estos kits de pruebas falsificados con el número de lote HIV7120026: Por favor, no lo utilice. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o en el enlace que encuentra al final de la alerta. Póngase en contacto con el Invima al Correo electrónico: reactivovigilancia@invima.gov.co, informando la situación.

Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o en el enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

Verifique la presencia de test Uni-Gold™ HIV con número de lote HIV7120026 en sus instalaciones. Si cuenta con alguno de estos kits de pruebas falsificados con el número de lote HIV7120026:

1. Por favor, no lo utilice.
2. Comuníquese de inmediato con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas con respecto al producto.
3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o en el enlace que encuentra al final de la alerta.
4. Póngase en contacto con el Invima al Correo electrónico: reactivovigilancia@invima.gov.co, informando la situación.
5. Póngase en contacto con Trinity Biotech plc al Correo electrónico: hiv@trinitybiotech.com, informando la situación.
6. Reportar los efectos indeseados asociados a la utilización del Producto Uni-Gold™ HIV con lote N° HIV7120026, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Absténganse de distribuir y comercializar el producto fraudulento, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
2. Reporte los los efectos indeseados asociados a la utilización del Producto Uni-Gold™ HIV con lote N° HIV7120026, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia y Seguridad del Paciente, se realice la búsqueda activa para la detección de efectos Indeseados que involucren el Producto Uni-Gold™ HIV con lote N° HIV7120026 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](#)

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

