



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 071-2020
Bogotá, 15 Abril 2020

Linear Array HPV Genotyping Test

Nombre del producto: Linear Array HPV Genotyping Test

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006032

Presentación comercial: Kit completo para 48 pruebas

Titular del registro: Roche Diagnostics GMBH

Fabricante(s) / Importador(es): Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.

Referencia(s) / Código(s): 4391853190.

Lote(s) / Serial(es): E05866, F02378, F05629, F25957.

Fuente de la alerta: Healthy Canadians

Url fuente de la alerta: <https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72441r-eng.php>

No. Identificación interno: DRDA2003-726

Descripción del caso

El Fabricante Roche Diagnostics GMBH, solicita suspender el uso del ensayo LINEAR ARRAY HPV GENOTYPING TEST (Ref: 4391853190 Lotes: E05866, F02378, F05629, F25957) y descartar cualquiera de estos lotes, debido a que datos internos de calidad demostraron que los lotes mencionados anteriormente podrían generar un falso resultado de “no detectado” para el

genotipo 31 de HPV. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

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](#)

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

