



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 131-2020  
Bogotá, 18 Agosto 2020

### ORATECT III ORAL FLUID DRUG SCREEN

---

**Nombre del producto:** ORATECT III ORAL FLUID DRUG SCREEN

**Registro sanitario:** INVIMA 2019RD-0005337

**Presentación comercial:** 25 Dispositivos en bolsa, 2 tubos de recogida, 1 inserto

**Titular del registro:** Abbott Laboratories De Colombia S A (Alere Colombia S.A)

**Fabricante(s) / Importador(es):** Ameditech, INC. / Abbott Laboratories De Colombia S A (Alere Colombia S.A)

**Referencia(s) / Código(s):** HM12-CE

**Lote(s) / Serial(es):** 193690

**No. Identificación interno:** DRDR2008-851

---

#### Descripción del caso

Ameditech, INC., en su calidad de fabricante, ha informado que el producto ORATECT III ORAL FLUID DRUG SCREEN, no detecta constantemente todos los calibradores y compuestos secundarios a los niveles indicados en el etiquetado. Las muestras libres de drogas o las que contienen drogas por debajo de los niveles establecidos en el etiquetado pueden producir incorrectamente un resultado positivo. Alternativamente, las muestras con alguna droga presente por encima del nivel indicado en el etiquetado pueden producir incorrectamente un resultado negativo de la prueba, Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido 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](http://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:**

[reactivovogilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovogilancia@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](#)