



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 012-2020
Bogotá, Febrero 03 de 2020

SONA ASPERGILLUS GALACTOMANNAN (GM) LATERAL FLOW ASSAY (LFA)

Nombre del producto: SONA ASPERGILLUS GALACTOMANNAN (GM) LATERAL FLOW ASSAY (LFA)

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0005473

Presentación comercial: Kit para 50 pruebas

Titular del registro: Annar Diagnostica Import S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): IMMY, INC. / Annar Diagnostica Import S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): AF2003

Lote(s) / Serial(es): L106296

Fuente de la alerta: "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/9o1R2iF8aLA>

No. Identificación interno: DRDR2001-669

Descripción del caso

Casa matriz (IMMY, INC.) ha emitido una acción de seguridad urgente, como parte de las actividades de vigilancia posteriores a la comercialización, en donde indica que descubrió un error que arroja resultados falsos positivos débiles, en el lote L106296 del Reactivo Sona Aspergillus Galactomannan (GM) Lateral Flow Assay (LFA). 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/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

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](#)