



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 015-2020
Bogotá, Febrero 03 de 2020

Cobas 4800 System Sample Preparation Kit (C4800 SMPL PREP)

Nombre del producto: Cobas 4800 System Sample Preparation Kit (C4800 SMPL PREP)

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004442

Titular del registro: Productos Roche S.A.

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

Referencia(s) / Código(s): 06979513190, 06979521190

Lote(s) / Serial(es): F17079, F08212, F17135

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante"

Url fuente de la alerta: <http://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Controle-de-chimie-liquide-Premium-LIQ-Chem-Easy-Premium-3-Randox-Laboratories-Information-de-securite>

No. Identificación interno: DRDR1912-665

Descripción del caso

Roche Diagnostics GMBH, informa que los lotes F08212, F17135 y F17079 del reactivo Cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2, utilizado para la preparación de muestras de los ensayos kit cobas® 4800 HIV-1 y kit cobas® 4800 HCV, puede generar resultados sobre cuantificados y controles positivos inválidos respectivamente. Por este motivo el fabricante ha iniciado una

investigación para identificar la causa que genera esta situación y ha decidido retirar el producto del mercado y destruirlo.

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

