



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 099-2020  
Bogotá, 04 Junio 2020

### AccuPower COVID-19

---

**Nombre del producto:** AccuPower COVID-19

**Registro sanitario:** VINVIMA-20-0034718

**Titular del registro:** GENCELL PHARMA S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** BIONNER

**Referencia(s) / Código(s):** NCV-1111

**Lote(s) / Serial(es):** 200111C

**Fuente de la alerta:** Notificación de usuario al programa de Reactivovigilancia (Establecimiento Prestador de salud)

**No. Identificación interno:** DRDR2006-786

---

### Descripción del caso

BIONNER, en su calidad de fabricante, identificó durante una investigación interna que el control positivo del kit AccuPower COVID-19 con N° de lote 200111C , presenta bajas concentraciones y su desempeño podría verse afectado. De esta manera, el fabricante señala que no puede garantizar el resultado final generado al paciente y por este motivo decide como medida preventiva 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