



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 084-2020  
Bogotá, 05 Mayo 2020

### Invima alerta

---

**CBC TIMEPAC**

**CN-FREE CBC TIMEPAC**

**Registro sanitario:** INVIMA 2017RD-0004689; INVIMA 2019RD-0005727.

**Fuente de la alerta:** "Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios" (AEMPS)

**Url fuente de la alerta:** <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/OU3rDAiZdVI>

**No. Identificación interno:** DRDR2004-731

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Anexo Recall CBC TIMEPAC,CN-FREE CBC TIMEPAC; RDR2004-731.pdf](#)

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, ha informado que algunos lotes de los ensayos ADVIA CBC TIMEPAC y ADVIA CNFree CBC TIMEPAC pueden mostrar un porcentaje de recuento de BASO elevado, confirmando a su vez que, determinados lotes de reactivos BASO incluidos en los TIMEPAC pueden producir un cambio al menos 1,5 veces superior a lo esperado en el % de basófilos; situación que podría generar avisos innecesarios, dando lugar a una revisión manual de los portaobjetos y de los resultados. 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](#)