



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/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](#)