



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 085-2020  
Bogotá, 07 Mayo 2020

### PTH

---

**Nombre del producto:** PTH

**Registro sanitario:** INVIMA 2012RD-0002350

**Presentación comercial:** Kit x 50 Test y Kit x 100 Test con Microesferas nanomagnéticas, Calibrador Bajo y Alto, FITC, ABEI Marcado y Control Interno.

**Titular del registro:** Shenzhen New Industries Bioomedical Engineering CO. LTD (SNIBE CO LTD)

**Fabricante(s) / Importador(es):** Shenzhen New Industries Bioomedical Engineering CO. LTD (SNIBE CO LTD) / Velez Lab S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** 130211001M

**Lote(s) / Serial(es):** 0641900301

**Fuente de la alerta:** Velez Lab S.A.S.

**No. Identificación interno:** DRDR2004-733

---

### Descripción del caso

SNIBE CO LTD., ha informado que en el uso del reactivo PTH (Ref: 130211001M Lote: 0641900301), se ha observado un desempeño inusual por pérdida de estabilidad en los calibradores con el tiempo, lo cual puede conducir a la obtención de resultados altos tanto para las muestras como para los controles. 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](#)