



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 171-2020  
Bogotá, 03 Noviembre 2020

### VIDAS FT4 (Tiroxina Libre)

---

**Nombre del producto:** VIDAS FT4 (Tiroxina Libre)

**Registro sanitario:** INVIMA 2017RD-0004168

**Presentación comercial:** Kit para 60 pruebas con: 2 x 30 Conos Sensibilizados, Control, Calibrador

**Titular del registro:** Biomerieux S.A

**Fabricante(s) / Importador(es):** Biomerieux S.A / Biomerieux Colombia SAS

**Referencia(s) / Código(s):** 30459

**Lote(s) / Serial(es):** 1007821050

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

**Url fuente de la alerta:** <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/WU-qgbcP7tM>

**No. Identificación interno:** DRDR2010-00929

---

### Descripción del caso

Biomerieux SA, en su calidad de fabricante, identificó un problema de heterogeneidad en el lote 1007821050 del ensayo VIDAS® FT4 (ref. 30459), que podría conducir a situaciones como: resultados subestimados o sobreestimados de VIDAS® FT4 o posible calibración no válida, en este caso no hay riesgo de resultado falso. A razón de esto, 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:**

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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](#)