



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 005-2020
Bogotá, Enero 24 de 2020

Thromborel S

Nombre del producto: Thromborel S

Registro sanitario: INVIMA 2016RD-0003820

Presentación comercial: Kit compuesto por: 10 Frascos x 4 mL, 10 Frascos x 10 mL, 10 Frascos x 20 mL y 12 Frascos x 20 mL.

Titular del registro: Siemens Healthcare S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Siemens Healthcare Diagnostics Products GMBH / Siemens Healthcare S.A.S

Referencia(s) / Código(s): OUHP29

Lote(s) / Serial(es): 565662

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

Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/PNzuSvxJg_Q

No. Identificación interno: DRDR1911-632

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH confirmó problemas de estabilidad en el lote 565662 de Thromborel S, correspondientes a la preparación después de la reconstitución. Incumpliendo las indicaciones suministradas en las guías de referencia (hojas de aplicación), en

todos los analizadores con los que se pretenda usar el reactivo.

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](#)