



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 007-2020  
Bogotá, Enero 28 de 2020

### GÉLOSE CÉTRIMIDE / CETRIMIDE AGAR (CET)

---

**Nombre del producto:** GÉLOSE CÉTRIMIDE / CETRIMIDE AGAR (CET)

**Registro sanitario:** INVIMA 2016RD-0003770

**Presentación comercial:** Envase de 2 x 10 placas y Envase de 10 x 10 placas.

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

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

**Referencia(s) / Código(s):** 43565

**Lote(s) / Serial(es):** 1007530990

**Fuente de la alerta:** Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

**Url fuente de la alerta:** <https://mhra.gov.filecamp.com/s/jVuQcsquyiG3v5bz/d>

**No. Identificación interno:** DRDR1911-622

---

#### Descripción del caso

Una investigación desarrollada por la casa matriz, confirmó un problema de fertilidad en el lote # 1007530990 de Cetrimide Agar (Ref.43565), relacionado con un bajo crecimiento de pseudomonas aeruginosa ATCC 10145.

#### 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](#)