



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 331-2021  
Bogotá, 14 Diciembre 2021

### API 50 CH

---

**Nombre del producto:** API 50 CH

**Registro sanitario:** INVIMA 2016RD-0003768

**Presentación comercial:** Kit por 10 pruebas con Galerias

**Titular del registro:** Biomerieux Colombia SAS

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

**Referencia(s) / Código(s):** 50300

**Lote(s) / Serial(es):** 1008679230

**Fuente de la alerta:** Biomerieux Colombia SAS

**No. Identificación interno:** DRDI2110-00260

---

### Descripción del caso

El fabricante confirmó que el lote 1008679230 de la prueba 34 de API® 50 CH contiene melzitosa (MLZ) y 4% de ácido 5-cetoglucónico (5KG) en lugar de melzitosa solamente. Esta situación podría dar lugar a una reacción de falso positivo en la prueba 34, ocasionando una ausencia de identificación o una identificación errónea, motivo por el cual el fabricante decidió retirar el producto del mercado como medida preventiva.

### 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