



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/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

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