



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 350-2021
Bogotá, 28 Diciembre 2021

KIT cobas® 4800 HPV AMP/DET 240T CE-IVD

Nombre del producto: KIT cobas® 4800 HPV AMP/DET 240T CE-IVD

Registro sanitario: INVIMA 2012RD-0002376

Presentación comercial: "Kit con c4800SMPL PREP x 240 y 960 test. C4800 HPV AMP/DET x 240 y 960 test. C4800 HPV CTLS 10 sets. C4800 LIQ CYT x 240 y 960 test y c4800 WB x 240 y 960 test.

Titular del registro: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

Fabricante(s) / Importador(es): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Referencia(s) / Código(s): M/N 05235901190

Lote(s) / Serial(es): H05627

Fuente de la alerta: PRODUCTOS ROCHE S.A

No. Identificación interno: DRDR2111-00288

Descripción del caso

El fabricante ha identificado que ciertos kits KIT cobas® 4800 HPV AMP/DET 240T CE-IVD (M/N 05235901190; lote H05627) pueden ocasionar resultados inválidos en el control positivo (Error R20), principalmente por no evidenciar señal en el canal de beta-globina. Basados en la revisión de los datos generados, el problema está limitado a la amplificación de la beta- globina y no a los otros blancos. Casa matriz ha indicado que los kits cobas® 4800 HPV AMP/DET 240T CE-IVD;

lote H05627, deben dejar de usarse y ser reemplazados por lotes diferentes. Por lo tanto, 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/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:

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](#)