



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 351-2021
Bogotá, 28 Diciembre 2021

CHOLESTEROL REAGENT (CHOL)

Nombre del producto: CHOLESTEROL REAGENT (CHOL)

Registro sanitario: INVIMA 2016RD-0004003

Presentación comercial: Cartuchos 2x300 análisis

Titular del registro: BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): BECKMAN COULTER INC. / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 467825

Lote(s) / Serial(es): M106450

Fuente de la alerta: BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

No. Identificación interno: DRDR2111-00286

Descripción del caso

Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, informa que el lote M106450 del reactivo SYNCHRON Systems Cholesterol, puede presentar errores fuera del rango de calibración bajo (OCR Low) y/o errores consecutivos (Back to Back (B/B)). Así mismo podrían presentarse fallas de recuperación en el control de calidad después de pasar la calibración y observarse partículas marrones en el compartimento C del cartucho del reactivo. Estas situaciones conllevarían a la presentación de resultados erróneos de pacientes con colesterol bajo, por 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:

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](#)