



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 009-2021
Bogotá, 28 Enero 2021

Magnesium

Nombre del producto: Magnesium

Registro sanitario: INVIMA 2015RD-0003396

Presentación comercial: Kit: 2x16,5ml - 6X20ml

Titular del registro: Labcare de Colombia LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): Radox Laboratories LTD. / Labcare de Colombia LTDA.

Referencia(s) / Código(s): MG3880, MG8326

Lote(s) / Serial(es): 539734, 539770

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

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/tPZa8Ka7Xq3voQbD/d>

No. Identificación interno: DRDR2011-00958

Descripción del caso

Radox, en calidad de fabricante, ha confirmado que el reactivo Magnesio (Ref: MG3880, lote 539734 y Ref: MG8326, lote 539770), no cumple con las afirmaciones de rendimiento de linealidad citadas en los insertos del kit. La linealidad se reduce en aproximadamente un -30% para suero/plasma y -50% para orina. Por lo tanto, como medida preventiva, el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado e indica que cualquier inventario de los lotes

mencionados deberán dejarse de usar y ser desechados.

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](#)