



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 004-2021
Bogotá, Enero 12 de 2021

Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)

Nombre del producto: Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0005640

Presentación comercial: Kit por 50 pruebas

Titular del registro: Roche Diagnostics GMBH

Fabricante(s) / Importador(es): Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.

Referencia(s) / Código(s): 06478441001

Lote(s) / Serial(es): F29079

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Anatomie-pathologique-Reactif-Cytokeratine-5-6-D5-16B4-Roche-Diagnostics-Rappel-de-lot>

No. Identificación interno: DRDR2012-00967

Descripción del caso

Roche Diagnostics GMBH, en su calidad de fabricante, ha informado con respecto al reactivo Cytokeratin 5/6 (D5 / 15B4) (Ref. 06478441001), lote F29079 que se han detectado coloraciones

inapropiadas o aberrantes para adenocarcinoma de pulmón, mama (incluido carcinoma de mama), parénquima pulmonar normal, riñón normal (túbulos renales), páncreas (células acinares), placenta y apéndice. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante indica dejar de usar y desechar cualquier inventario del lote F29079, así mismo 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

