



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 130-2021  
Bogotá, 09 Junio 2021

### Invima alerta

**Producto afectado:** VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator

**Producto impactado:** VITROS Inmunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Reagent Pack

**Registro sanitario:** INVIMA 2021RD-0006713

**Fuente de la alerta:** Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

**Url fuente de la alerta:** <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/gBQ1gnVhyuw>

**No. Identificación interno:** DRDA2105-00124

### Descripción del caso

Ortho-Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que recibió quejas relacionadas con fallas en la calibración y el código de condición asociado PW7-011 al utilizar el lote 0064 de VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator, por lo cual realizaron una evaluación de los productos devueltos por los clientes, evidenciando que se generaron unidades de luz más bajas a las esperadas.

Sin embargo, las pruebas realizadas en los viales almacenados en planta de fabricación no generaron unidades de luz bajas, lo cual indica que la causa de origen puede estar relacionada con una anomalía en el envío/almacenamiento. La investigación adicional de la causa de origen se encuentra en curso. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha definido suspensión de uso y retiro del mercado del lote 0064 del producto VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent/Calibrator.

## **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](http://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:**

[reactivovogilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovogilancia@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](#)