



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 131-2021  
Bogotá, 09 Junio 2021

### High Pure Viral Nucleic Acid Kit

---

**Nombre del producto:** High Pure Viral Nucleic Acid Kit

**Registro sanitario:** RIV2019-0000049

**Presentación comercial:** Kit completo para 100 aislamientos

**Titular del registro:** Roche Diagnostics GMBH

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

**Referencia(s) / Código(s):** 11858874001

**Lote(s) / Serial(es):** 49644500, 49461000, 49627300, 49644400, 49644600

**Fuente de la alerta:** Productos Roche S.A.

**No. Identificación interno:** DRDR2104-00093

---

### Descripción del caso

Roche Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que identificó que en ciertos kits High Pure Viral Nucleic Acid, los frascos del componente liofilizado de ARN portador de poli(A) (vial 2) contienen una cantidad de producto muy reducida o están casi vacíos. Adicionalmente, que podría producirse variabilidad de tamaño y forma del liofilizado, pero el análisis de los frascos en cuestión mostró que el contenido no cumplía las especificaciones de Roche. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante decidió 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](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:**

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