



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 133-2021
Bogotá, 09 Junio 2021

Kwik-Stik QC Candida parapsilosis de ATCC 22019

Nombre del producto: Kwik-Stik QC Candida parapsilosis de ATCC 22019

Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0005247

Presentación comercial: KWIK-STIK™ paquetes de 2 y 6 unidades. Cada unidad de KWIK-STIK™ incluye un gránulo liofilizado de un microorganismo, una ampolla de líquido hidratante y un hisopo de inoculación. Cada dispositivo está sellado dentro de una bolsa laminada que contiene material desecante para evitar la acumulación perjudicial de humedad

Titular del registro: Labcare De Colombia LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): Microbiologics, INC. / Labcare De Colombia LTDA.

Referencia(s) / Código(s): MB 0726PD Candida parapsilosis ATCC 22019 Duo pack x 2 kwik stik

Lote(s) / Serial(es): 726-51-10

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

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-kwik-stik-qc-candida-parapsilosis-provenant-de-atcc-22019-microbiologics>

No. Identificación interno: DRDR2105-00108

Descripción del caso

El fabricante Microbiologics, INC, informa que una pequeña cantidad de productos en el lote 726-57-10, se empaquetaron en bolsas etiquetadas como 323-108-7, lo cual es una violación de etiquetado en el dispositivo KWIK-STIK™, igualmente las etiquetas del recipiente contienen el lote y el número de producto correctos, que es 726-57-10. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado. Si la bolsa está etiquetada correctamente, este retiro del mercado no le afectará.

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

