



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 135-2021
Bogotá, 11 Junio 2021

ARCHITECT 2ND GENERATION TESTOSTERONE REAGENT KIT

Nombre del producto: ARCHITECT 2ND GENERATION TESTOSTERONE REAGENT KIT

Registro sanitario: INVIMA 2012RD-0002269

Presentación comercial: Estuche para 400 pruebas compuesto por 4 frascos de micropartículas x 6,6 mL c/u, 4 frascos de conjugado x 6,9 mL c/u, 4 frascos de conjugado x 6,9 mL c/u, 4 frascos de diluyente específico x 25,0 mL c/u, 4 frascos de diluyente de muestras x 12,2 mL c/u. Estuche para 100 pruebas compuesto por 1 frasco de micropartículas x 6,6 mL, 1 frasco de diluyente de muestras x 12,2, mL

Titular del registro: Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Abbott GMBH & CO. KG - Axis-Shield Diagnostics LTD / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 2P1328

Lote(s) / Serial(es): 11245UP00

Fuente de la alerta: Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

No. Identificación interno: DRDR2105-00113

Descripción del caso

Abbott, ha identificado que el código de barras del lote 11245UP00 del reactivo ARCHITECT 2ND GENERATION TESTOSTERONE REAGENT KIT, no está siendo codificado con el assay file más

reciente. Por lo tanto, como medida preventiva, el fabricante 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:

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**