



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 137-2021
Bogotá, 15 Junio 2021

CONFIRM ANTI-CD23 (SP23) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY

Nombre del producto: CONFIRM ANTI-CD23 (SP23) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY

Registro sanitario: INVIMA 2021RD-0006638

Presentación comercial: Reactivo para 50 pruebas, frasco X 5 ML

Titular del registro: Roche Diagnostics GMBH

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

Referencia(s) / Código(s): 5479258001

Lote(s) / Serial(es): G16248

Fuente de la alerta: Productos Roche S.A

No. Identificación interno: DRDR2106-00130

Descripción del caso

El fabricante Roche Diagnostics GMBH, solicita discontinuar el uso y desechar cualquier inventario del anticuerpo CONFIRM anti-CD23 (SP23) Rabbit Monoclonal Antibody (5479258001) con lote G16248 debido a una posible contaminación con hongos o moho. Las pruebas, desarrolladas por el fabricante indican que la descontaminación no afecta el rendimiento de la tinción, en ese sentido el producto será retirado del mercado preventivamente.

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](#)