



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 059-2021
Bogotá, 19 Marzo 2021

Invima alerta

Nombre del producto: Concentrado ácido seco Dri-State Citrapure y bicarbonato en polvo Renalpure

Registro sanitario: 2012DM-0009277 y 2012DM-0009278

Titular del registro: Nipro Medical Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Rockwell Medical

Lote(s) / Serial(es): 24558-1015182, 24607-1 0291 82, 24693-1026182 y 24616-1029182 respectivamente.

Fuente de la alerta: Invima

No. Identificación interno: DR2103-00406

Descripción del caso

El Invima informa que a través de visita de inspección, vigilancia y control – IVC, se logró evidenciar que el producto referenciado fue comercializado estando vencida la fecha de expiración, que indicaba la vida útil del dispositivo médico. En este sentido, el producto se considera alterado, por lo cual se solicitó retirarlo del mercado de manera preventiva.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
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 secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el producto involucrado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado, proceda al retiro de las unidades involucradas y efectúe su disposición final.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre efectuar su retiro.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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**