



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 104-2021
Bogotá, 11 Mayo 2021

AIA- PACK BHCG CALIBRATOR SET

Nombre del producto: AIA- PACK BHCG CALIBRATOR SET

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006438

Presentación comercial: Set con 2 niveles de Calibrador con 2 Viales x 1 ml de c/u

Titular del registro: Análisis Técnicos Ltda

Fabricante(s) / Importador(es): Tosoh Corporation / Análisis Técnicos Ltda

Referencia(s) / Código(s): 020361

Lote(s) / Serial(es): J833531, JX33532, JZ33533, A233534, A433535

Fuente de la alerta: Análisis Técnicos Ltda

No. Identificación interno: DRDR2103-00060

Descripción del caso

Tosoh Corporation, en su calidad de fabricante, informó que cuando realizó medición de los valores con el Multi-control para BHCG, encontró que estos estuvieron alrededor o superaron el límite superior del rango asignado, debido a una disminución hasta de un 20% de la estabilidad para los cinco (5) lotes de conjuntos de calibradores BHCG. La calibración con cualquiera de estos lotes provocaría un aumento del 20%, como máximo, en los resultados de las pruebas que podrían exceder el límite superior del rango definido, teniendo en cuenta esta situación, el fabricante ha decidido retirar el producto defectuoso del mercado de manera preventiva.

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](#)