



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 288-2021
Bogotá, 03 Noviembre 2021

HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-LIQUID

Nombre del producto: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-LIQUID

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004417

Presentación comercial: Set de 6 frascos x 2 ml

Titular del registro: Human Gesellschaft Für Biochemica Und Diagnostica MBH

Fabricante(s) / Importador(es): Human Gesellschaft Für Biochemica Und Diagnostica MBH / Comprolab S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 31012

Lote(s) / Serial(es): 21002

Fuente de la alerta: Comprolab S.A.S

No. Identificación interno: DRDR2109-00239

Descripción del caso

El fabricante Human informa que en el curso de los estudios internos de investigación y desarrollo, se produjo un cambio hacia valores más altos, observados para HEMOSTAT Thromboplastin líquido después de la liberación inicial del lote 21002. Como resultado, las recuperaciones de Plasma de Control Normal [REF 35001] y Anormal [REF 35002] se encuentran fuera de rango. En algunos casos, una curva de calibración con HEMOSTAT Calibrator [REF35005] puede no establecerse debido a tiempos de coagulación fuera del rango de medición

preinstalado de los instrumentos semiautomatizados HumaClot Pro y HumaClot. Como acción correctiva, casa matriz recomienda desechar todos los kits restantes del lote afectado 21002 HEMOSTAT líquido de tromboplastina; por lo tanto se indica el retiro de 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](#)