



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 229-2021
Bogotá, 28 Septiembre 2021

API 50 CH (carbohidratos)

Nombre del producto: API 50 CH (carbohidratos)

Registro sanitario: INVIMA 2016RD-0003768

Presentación comercial: Kit por 10 pruebas con Galerías

Titular del registro: Biomerieux S.A

Fabricante(s) / Importador(es): Biomerieux S.A / Biomerieux Colombia S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 50300

Lote(s) / Serial(es): 1008603700

Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/BN70vTY8DjL1Ealg/d>

No. Identificación interno: DRDR2108-00207

Descripción del caso

El fabricante Biomerieux S.A, emitió una acción de seguridad urgente, en relación con el producto API® 50 CH debido a la confirmación de la presencia de una mezcla de sorbitol (SOR) y ácido 5-cetoglucónico (5 KG) en lugar de solo sorbitol, en el lote 1008603700 de la prueba 19 de API® 50 CH, lo cual podría ocasionar que se obtenga un perfil dudoso o un resultado incorrecto en la prueba de identificación por una reacción de falso positivo en la prueba 19. Teniendo en cuenta

esta situación, Biomerieux S.A, decidió retirar el producto del mercado como medida 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](#)