



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 239-2021  
Bogotá, 30 Septiembre 2021

### HCG prueba rápida de embarazo Casete

---

**Nombre del producto:** HCG prueba rápida de embarazo Casete

**Registro sanitario:** INVIMA 2016RD-0003912

**Presentación comercial:** TUBO por 20, 25, 30, 50, 60 Y 80 TIRAS de 25mIU/ml; 20mIU/ml; 10mIU/ml (Orina, o, Suero,/Plasma/Orina) CAJA por 20, 25, 30, 40, 60 Y 80 T

**Titular del registro:** Carper Labs. y Cia Ltda

**Fabricante(s) / Importador(es):** Hangzhou All Test Biotech CO,LTD / Carper Labs. y Cia Ltda

**Referencia(s) / Código(s):** FHC-U202

**Lote(s) / Serial(es):** 1090

**Fuente de la alerta:** Carper Labs. y Cia Ltda

**No. Identificación interno:** RDR2108-00203

---

### Descripción del caso

Por medio de visita de inspección, vigilancia y control, se detectó que el producto HCG prueba rápida de embarazo Casete (Ref: FHC-U202 – Lote: 1090) está siendo comercializado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan (Decreto 3770 de 2004 Art 2. y Resolución 132 de 2006). Durante la actividad de vigilancia en las instalaciones de almacenamiento, se evidenció el empaque primario con una etiqueta que no se encuentra amparada bajo el Registro Sanitario Invima autorizado para el producto, además se

comprobó que el producto afectado no se ajusta a la modalidad IMPORTAR Y VENDER aprobada en el registro sanitario, ya que no ingresa al país terminado en su totalidad, teniendo una manipulación por parte del importador antes de la distribución al cliente final. Por lo tanto, como acción preventiva se ha decidido retirar el 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](http://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](mailto: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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(60)(1) 742 2121  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

