



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 028-2022
Bogotá, 01 Abril 2022

EXIPREPTM 96 VIRAL DNA/RNA KIT

Nombre del producto: EXIPREPTM 96 VIRAL DNA/RNA KIT

Registro sanitario: INVIMA 2021RD-0007096

Presentación comercial: Cartucho de buffer 1 (4) Cartucho de buffer 2 (4) Cartucho de buffer 3 (4) Cartucho de buffer 4 (4) Cartucho de buffer 5 (4) Cartucho de buffer 6 (4) Cartucho de buffer 7 (4) Cubierta de varillas magnéticas (12) Película de sellado (8) Proteinasas K (8) Guía del usuario (1)

Titular del registro: GENCELL PHARMA SAS

Fabricante(s) / Importador(es): BIONEER CORPORATION / GENCELL PHARMA SAS

Referencia(s) / Código(s): K-4614

Lote(s) / Serial(es): 21420K, 21430K

Fuente de la alerta: Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM)

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-exiprep-96-viral-dna-rna-kit-bioneer-corporation>

No. Identificación interno: DRDR2201-00014

Descripción del caso

BIONEER, en su calidad de fabricante informa que el sello del cartucho n°6 podría encontrarse mal sellado para el lote n° 21420K y 21430K, esta alteración estaría provocada por el almacenamiento a largo plazo, ocasionando la evaporación del tampón en el cartucho n.º 6 y afectando la eficacia del lavado durante el proceso de extracción.

Como acción correctiva el fabricante sugiere suspender el uso de los kits y que estos sean reemplazados. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante 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 el enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

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:

- tecnoyreactivo@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](#)