



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 030-2022  
Bogotá, 04 Abril 2022

### Invima alerta

---

**Kit BD MAX ExK TNA-3**

**Kit BD MAX Enteric Viral Panel**

**Registro sanitario:** INVIMA 2016RD-0003891, INVIMA2019RD-0005372

**Fuente de la alerta:** Agencia Nacional De Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

**Url fuente de la alerta:**

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/6397981/Carta+ao+Cliente/4ee3e934-910c-499b-9fd4-495c3afb146d>

**No. Identificación interno:** DRDR2202-00055

---

### Descripción del caso

Becton Dickinson and Company recibió recientemente un informe que indica que los productos (ExK TNA-3: ref: 442827- lote: 074275, Enteric Viral Panel: Ref: 443985 - lote:1089085) fueron expuestos a calor excesivo, excediendo la especificación de estabilidad del producto.

Es posible que el rendimiento de estos reactivos se vea afectado. En el peor de los casos, los problemas de rendimiento pueden conducir a un resultado de prueba erróneo. 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](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](mailto: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