



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 036-2022  
Bogotá, 06 Abril 2022

### Hemodialysis concentrate – Concentrado de hemodiálisis Mexsol

---

**Nombre del producto:** Hemodialysis concentrate – Concentrado de hemodiálisis Mexsol

**Registro sanitario:** 2021DM-0023309

**Titular del registro:** GLS Health & Biotechnology S.A

**Fabricante(s) / Importador(es):** Medites Pharma, SPOL. S.R.O, GLS Health & Biotechnology S.A

**Referencia(s) / Código(s):** Mexsol H K4 Bi 35 Mg+

**Lote(s) / Serial(es):** M0007421

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2201-00002

---

### Descripción del caso

El fabricante identificó en el lote M0007421 una contaminación en la cámara pequeña de la bolsa, para la cual no ha sido determinado si es de origen químico o microbiológico. Las evidencias indican que la causa podría deberse a fallas en el sellado de los bordes de la bolsa, permitiendo el ingreso de agentes contaminantes del exterior. Teniendo en cuenta que esta situación podría ocasionar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicita preventivamente retirar del mercado el lote afectado.

### Indicaciones y uso establecido

Soluciones de diálisis para uso en terapia de reemplazo renal trr, terapia de reemplazo renal continua crrt, hemodiálisis continua veno-venosa cvvdh y para hemodiafiltración veno-venosa continua cvvhdf

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico 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](#)