



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 041-2022
Bogotá, 11 Abril 2022

Hemostat control plasma normal

Nombre del producto: Hemostat control plasma normal

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004417

Presentación comercial: Set de 6 frascos x 1 ml

Titular del registro: HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH

Fabricante(s) / Importador(es): HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH / COMPROLAB SAS

Referencia(s) / Código(s): 35001

Lote(s) / Serial(es): 21003

Fuente de la alerta: COMPROLAB SAS

No. Identificación interno: DRDR2201-00003

Descripción del caso

HUMAN, en su calidad de fabricante, detectó un problema en el Control Plasma Normal REF 35001 LOT 21003, en el cual se observó que después de reconstituido, el plasma podría revelar un color más oscuro del habitual y arrojar tiempos de coagulación más elevado de los habituales en varios parámetros de coagulación como el tiempo de protrombina (TP) y el tiempo de trombina (TT). Esta situación ocasionaría que las determinaciones se encuentren fuera del intervalo, y por lo tanto, que no sean válidas. HUMAN recomienda eliminar todos los kits restantes del lote

afectado de HEMOSTAT Control Plasma Normal (REF 35001); y como medida preventiva 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](#)