

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 284-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

MDM2 (IF2)

Nombre del producto: MDM2 (IF2)

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004366

Presentación comercial: 1 mL, 3mL, 7mL, 12mL.

Fabricante(s) / Importador(es): VITRO/LABTRONICS S.A.S

Referencia(s) / Código(s): MAD-000682Q, MAD-000682Q-R, MAD-000682QD/V, MAD-000682QD-1, MAD-000682QD-3, MAD-000682QD-7, MAD-000682QD-7/N Y MAD-000682QD-12.

Lote(s) / Serial(es): 6820060D, 06820061D, 06820062D, 06820063D, 0682Q012 y 0682Q014

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106697>

No. Identificación interno: RDR2307-00190

Descripción del caso

El fabricante VITRO notifica que los resultados de inmunotinción obtenidos con dichos lotes muestran que los lotes afectados tienen un funcionamiento deficiente por producir una tinción nuclear no específica en células no tumorales. Esta incidencia se debe a un mal funcionamiento de la materia prima. Lo que podría dificultar la interpretación del resultado de la prueba y por lo

tanto llevar a un diagnóstico inadecuado.

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/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 evento adverso o incidentes asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico 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 evento adverso o incidentes asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico 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

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](#)