

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 325-2023  
Bogotá, 25 septiembre 2023

### EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE - IMPROVE® IMPROMINI®

---

**Nombre del producto:** EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE - IMPROVE® IMPROMINI®

**Registro sanitario:** 2015DM-0013576

**Presentación comercial:** IMPROVE®: Caja Gradilla por 100 tubos IMPROMINI®: Caja Gradilla por 50 tubos Tubos Citrate (Tubos Citrato de Sodio) Improve (0,9 ml) Tubos Cell Free DNA Improve (10,0 ml)

**Titular del registro:** ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** 632360202

**Lote(s) / Serial(es):** B49511

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DA2308-00687

---

### Descripción del caso

Se advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE -

## TUBOS DE

RECOLECCIÓN DE SANGRE - IMPROVE® en la presentación comercial de Sodium Citrate 1:9 Tube

4.5ml/13\*75 Plastic, bajo la Referencia. 632360202 lote B49511 fecha de vencimiento 2024-01 marca

IMPROVE MEDICAL. Lo anterior fue evidenciado por nuestra compañía a través de visitas comerciales

realizadas a nuestros clientes en la cual nos dieron a conocer la comercialización del producto anteriormente mencionado.

### **Indicaciones y uso establecido**

LOS TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE IMPROVE E IMPROMINI, SON TUBOS AL VACÍO CON CÓDIGOS DE COLOR, SEGÚN LA CLASIFICACIÓN CONVENCIONAL DE LAS TAPAS DE SEGURIDAD. LOS TUBOS, LOS ADITIVOS, LAS CONCENTRACIONES DE LOS ADITIVOS, LOS VOLÚMENES DE LOS ADITIVOS LÍQUIDOS Y SUS TOLERANCIAS PERMITIDAS TALES COMO LA PROPORCIÓN SANGRE-ADITIVO, SON DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS Y A LAS RECOMENDACIONES DE LA CLSI H1-A5 "TUBOS Y ADITIVOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA" ENTRE OTRAS NORMAS. LOS TUBOS SON UTILIZADOS PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA, TRANSPORTE, PROCESAMIENTO DEL SUERO, PLASMA Y SANGRE TOTAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO. ALGUNOS TIPOS DE TUBOS CONTIENEN ADITIVOS EN DIFERENTES CONCENTRACIONES QUE DEPENDEN DE LA CANTIDAD DE VACÍO Y LA PROPORCIÓN NECESARIA PARA LA SANGRE. EL ADITIVO SELECCIONADO DEPENDE DE LA PRUEBA QUE SE VAYA A REALIZAR.

### **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](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. 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 e incidentes asociados 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 dé 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 e incidentes 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 e 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**