

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 206-2024
Bogotá, 09 Junio 2024

ACCESS HBC AB (REAGENT PACK)

Nombre del producto: ACCESS HBC AB (REAGENT PACK)

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0005574

Presentación comercial: 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase

Fabricante(s) / Importador(es): BECKMAN COULTER INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 34240

Lote(s) / Serial(es): 394326

Fuente de la alerta: BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

No. Identificación interno: RDR2406-00120

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación BECKMAN COULTER.pdf](#)

El fabricante Beckman Coulter notifica que el lote 39436 del reactivo Access HBc Ab puede contener una cantidad inusual de aglutinación de partículas paramagnéticas (PMP) en la parte superior del Pozo 0.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo 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 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:

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