

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 228-2024
Bogotá, 01 Agosto 2024

VENTANA ANTI-CD10 (SP67) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY

Nombre del producto: VENTANA ANTI-CD10 (SP67) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0005640

Presentación comercial: Kit por 50 pruebas

Fabricante(s) / Importador(es): VENTANA MEDICAL SYSTEM INC. / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Referencia(s) / Código(s): 05857856001

Lote(s) / Serial(es): J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239 y K09880,

Fuente de la alerta: PRODUCTOS ROCHE S.A.

No. Identificación interno: RDR2407-00149

Descripción del caso

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

[Comunicado PRODUCTOS ROCHE S.A RDR2407-00149.pdf](#)

El fabricante Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) notifica que ha recibido quejas relacionadas al alto nivel de fondo y tinción inespecífica con determinados lotes del producto VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. La investigación posterior identificó que este

alto nivel de fondo y tinción inespecífica puede interferir con la interpretación de la lámina al usar el protocolo recomendado en las instrucciones de uso (IFU) del kit de detección OptiView DAB IHC (Ref. No.760-700/06396500001) / Kit OptiView Amplification (Ref. No. 760-099/06396518001) y el Kit de detección ultraView Universal DAB (Ref. No.760-500/05269806001) /Kit de Amplificación (Ref. No. 760-080 / 05266114001).

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](#)