

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 260-2024
Bogotá, 22 Agosto 2024

KIT BACTEC MGIT 960 PZA

Nombre del producto: KIT BACTEC MGIT 960 PZA

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0001581-R1

Presentación comercial: Caja x 50 pruebas (Caja con 2 frascos de antibiótico liofilizado y 6 frascos de suplemento PZA.)

Fabricante(s) / Importador(es): BECTON DICKINSON AND COMPANY/BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 245128

Lote(s) / Serial(es): 3066501, 3104416, 3122995, 3128412, 3142051, 3156654, 3191569, 3233971, 3241654, 3248314, 3269157, 3298311, 3298317, 3304389, 3324422, 3338965, 4002353, 4009894, 4036330 y 4051247

Fuente de la alerta: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

No. Identificación interno: RDR2407-00160

Descripción del caso

El fabricante BECTON DICKINSON notifica que los lotes mencionados en dicha alerta sanitaria del producto KITS BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA, producen de forma intermitente resultados falsamente resistentes a la pirazinamida (PZA) al realizar pruebas de sensibilidad con cepas aisladas de Mycobacterium tuberculosis.

Nota: El importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se han comercializado en Colombia ninguno de los lotes impactados y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

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 cuál es 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 a la entidad.

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](#)