

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 013-2024
Bogotá, 23 enero 2024

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: DA2401-00040

Descripción del caso

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

IDENTIFICACIÓN DE DM FRAUDULENTO - ANNAR.pdf

Annar Diagnóstica Import S.A.S., advierte 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.

Annar Diagnóstica Import S.A.S como único importador autorizado de los productos marca GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD en Colombia, confirma que la referencia correcta que se importa es la 633450202-N para el producto anteriormente mencionado, esta referencia cuenta con el registro sanitario INVIMA 2015DM-0013576 y su estado es vigente. El fabricante GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD no fabrica la referencia 632360202 en la presentación de Sodium Citrate 1:9 Tube 4.5ml/13*75 Plastic.

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 suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaria de Salud de su territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes

asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

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**