

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 148-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

VITEK 2 AST

Nombre del producto: VITEK 2 AST

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006393

Presentación comercial: Caja por 20 tarjetas

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

Referencia(s) / Código(s): 423643 y 423644

Lote(s) / Serial(es): 1512729104, 1512748504, 1512754104 y 1522733404

Fuente de la alerta: FDA U.S. "FOOD AND DRUG ADMINISTRATION PROTECTING AND PROMOTING YOUR HEALTH"

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/biomerieux-inc-recalls-vitek-2-ast-kit-due-incorrect-ceftriaxone-concentrations>

No. Identificación interno: RDR2405-00099

Descripción del caso

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

[Comunicacion FDA RDR2405-00099.pdf](#)

El fabricante BioMérieux notifica que las tarjetas VITEK 2 AST presentan mayor concentración del antibiótico ceftriaxona en 2 pocillos. Este kit se utiliza para probar qué tan sensibles son las

bacterias a los antibióticos, así mismo informa sobre el riesgo potencial de resultados falsos susceptibles y falsos resistentes.

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:

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](#)**