

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 056-2024
Bogotá, 06 Marzo 2024

VITROS LMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS BRAHMS PCT CONTROLS

Nombre del producto: VITROS LMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS BRAHMS PCT CONTROLS

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006092

Presentación comercial: Referencia: 6905560 Contenido de los Controles PCT recombinante en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano, 1,0 mL; valores nominales 0,5, 2 y 60 ng/mL).

Fabricante(s) / Importador(es): ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS / ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 690 5560

Lote(s) / Serial(es): 0380

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

No. Identificación interno: RDR2402-00020

Descripción del caso

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

[Comunicación EAMPS RDR2402-00020.pdf](#)

El fabricante Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) notifico que VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls, Lote 0380, se le asignó la fecha de vencimiento incorrecta del 29-jul-2025 durante el análisis de liberación. La fecha de vencimiento correcta (verdadera) para el Lote 0380 es el 21-ago-2024. La fecha de vencimiento incorrecta aparece en el etiquetado del producto, el embalaje, el certificado de análisis y cualquier otra documentación asociada para este producto. Así mismo aclara que el rendimiento del lote 0380 no se ve afectado por este problema (cuando se utiliza antes de la fecha de vencimiento real).

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](#)**