

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 361-2024
Bogotá, 15 Noviembre 2024

ACTIM PARTUS

Nombre del producto: ACTIM PARTUS

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004066

Presentación comercial: Kit x1 Prueba, Kit x10 Pruebas; Cada kit contiene: Tira reactiva PARTUS Buffer de extracción de muestra, Hisopo para recolección de muestra; cada prueba con empaque individual

Fabricante(s) / Importador(es): ACTIM OY / D-DIAGNOSTICA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 31931ETAL

Lote(s) / Serial(es): 2005341

Fuente de la alerta: ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/test-rapide-actim-partus-actim-oy>

No. Identificación interno: RDR2410-00230

Descripción del caso

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

[Comunicación ANSM RDR2410-00230.pdf](#)

El fabricante ACTIM OY, notifica que las pruebas de estabilidad han demostrado que los resultados de Actim Partus (lote 2005341), no cumplen con los criterios de aceptación. En este lote se ha identificado un riesgo de unión no específica, la unión no específica puede provocar la aparición de una línea de prueba muy tenue, lo que indica un resultado falso positivo.

Nota: El importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente, no se han comercializado en Colombia el lote impactado 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 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**