



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 426-2024
Bogotá, 27 Diciembre 2024

CHROMOSOME MEDIUM M

Nombre del producto: CHROMOSOME MEDIUM M

Registro sanitario: INVIMA 2021RD-0006907

Fabricante(s) / Importador(es): EUROCLONE S.P.A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Referencia(s) / Código(s): EKAMTB100M

Lote(s) / Serial(es): MB1002405

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/genetique-reactif-chromosome-medium-m-100-ml-euroclone>

No. Identificación interno: RDR2412-00272

Descripción del caso

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

[Comunicación ANSM RDR2412-00272.pdf](#)

El fabricante notifica retiro preventivo de reactivo CHROMOSOME MEDIUM M 100 ML, código EKAMTB100M, lote MB1002405. Durante un control de rutina, se descubrió que un número limitado de botellas en nuestro almacén no cumplían las normas. Por ello, como medida de

precaución, hemos decidido retirar el producto.

Nota: el importador comunica que este recall no afecta a Colombia, ya que el producto no se ha importado, ni comercializado en Colombia, 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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá