



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 054-2025
Bogotá, 20 Febrero de 2025

RF LATEX CALIBRATOR

Nombre del producto: RF LATEX CALIBRATOR

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004284

Fabricante(s) / Importador(es): BECKMAN COULTER, INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): ODC0028

Lote(s) / Serial(es): 1094A y 1095A

Fuente de la alerta: TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

No. Identificación interno: RDR2502-00013

Descripción del caso

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

[Comunicación TGA RDR2502-00013.pdf](#)

El fabricante notifica que los lotes 1094A y 1095A del calibrador del RF LATEX CALIBRATOR ODC0028 no son adecuados para su uso con el reactivo de RF LÁTEX OSR61105 con números de lote superiores a 2541, la causa fundamental del problema es una variación significativa en la materia prima utilizada en la fabricación del calibrador de látex RF ODC0028.

Este efecto de matriz no afecta a los lotes actualmente disponibles 2541 y menores del reactivo

Nota: El importador informa que esta situación no afecta a Colombia, ya que los productos RF LATEX OSR61105 con lotes superiores a 2541 no han sido importados ni comercializados en el país. 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