



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 014-2020
Bogotá, Febrero 03 de 2020

Kit Proteína C – Reactiva Humana

Nombre del producto: Kit Proteína C – Reactiva Humana

Registro sanitario: INVIMA 2012RD-0002267

Presentación comercial: Kit: Reactivo PCR 2x1,0 mL, Buffer PCR 1x25 mL, Control PCR Alto 1x0,5 mL Y Control PCR Bajo 1x0,5 mL

Titular del registro: Quimiolab S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): The Binding Site Group Limited /Quimiolab S.A.S

Referencia(s) / Código(s): ZK044.L.R

Lote(s) / Serial(es): 415776

Fuente de la alerta: Quimiolab S.A.S

No. Identificación interno: DRDA1912-659

Descripción del caso

The Binding Site Group Limited ha detectado en investigaciones internas que los controles de calidad suministrados con el Kit Proteína C – Reactiva Humana (referencia ZK044.L.R – lote: 415776), están arrojando resultados por encima de los rangos de aceptación especificados en el inserto; motivo por el cual ha decidido retirar el producto del mercado como acción preventiva.

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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos de Diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro 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 para la detección de los eventos adversos o 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](#)