



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 205-2021
Bogotá, 27 Agosto 2021

VIDAS® EBV VCA IgM

Nombre del producto: VIDAS® EBV VCA IgM

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0003130-R1

Presentación comercial: Kit completo para 30 pruebas

Titular del registro: Biomerieux Colombia S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Biomerieux S.A / Biomerieux Colombia S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 30237

Lote(s) / Serial(es): 1008591990

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/4D75wFPR9bxCQXks/d>

No. Identificación interno: DRDR2108-00201

Descripción del caso

Biomerieux S.A, en su calidad de fabricante, ha decidido retirar del mercado el producto VIDAS® EBV VCA IGM (Ref. 30237) lote 1008591990 debido a que el valor S1 está fuera de rango dando un valor demasiado bajo. En caso de calibración no válida, aparece un mensaje de error y no será posible realizar más pruebas. En caso de una calibración válida, el kit se puede utilizar como de costumbre y no es necesario realizar ningún análisis retrospectivo de los resultados anteriores obtenidos con el lote afectado.

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](#)