

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 388-2023
Bogotá, 23 noviembre 2023

COBAS LIPID PANEL

Nombre del producto: COBAS LIPID PANEL

Registro sanitario: INVIMA 2015RD-0003286

Presentación comercial: Kit para 10 Pruebas

Fabricante(s) / Importador(es): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Referencia(s) / Código(s): NR

Lote(s) / Serial(es): 01014801

Fuente de la alerta: PRODUCTOS ROCHE S.A.

No. Identificación interno: RDR2311-00280

Descripción del caso

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

[COMUNICACIÓN ROCHE..pdf](#)

El fabricante notifica un problema de estabilidad en el control de lípidos COBAS B 101 LIPID CONTROL, cuando se utiliza los lotes de control afectados (Lote: 01014801) y se realiza la prueba de control de calidad se puede obtener un resultado de control de calidad fallido, lo cual bloquea el instrumento para realizar la prueba de lípidos en paciente hasta que se mida un resultado de control de calidad aprobado.

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 o en este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. En este enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia 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 póngase en contacto 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 al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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](#)