

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 409-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

BD BACTE MGIT SYSTEM / SISTEMA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS CLÍNICAS.

Nombre del producto: BD BACTE MGIT SYSTEM / SISTEMA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS CLÍNICAS.

Registro sanitario: 2022DM-0025414

Presentación comercial: Equipo 1 unidad

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): BECTON DICKINSON & CO. / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fuente de la alerta: AEMPS- ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107468>

No. Identificación interno: DR2311-00982

Descripción del caso

Cese de distribución y de utilización de los lotes 2067938 y 2209320 del vial de calibración BD BACTEC MicroMGIT debido a la presencia de fallos de funcionamiento por baja fluorescencia y/o a un llenado deficiente del medio que podría dar lugar a una detección falsa positiva de Mycobacterium tuberculosis.

Indicaciones y uso establecido

BD BACTEC MGIT es un dispositivo para el diagnóstico in vitro que se ha diseñado y perfeccionado para la detección rápida de micobacterias en muestras clínicas.

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 Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección 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:

tecnoyreactivo@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](#)