

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 168-2018  
Bogotá, Noviembre 20 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Vitros Chemistry Products DLDL"

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>            | Vitros Chemistry Products DLDL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Registro sanitario:</b>             | INVIMA 2016RD-0000076-R1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Presentación comercial:</b>         | Caja por 6 paquetes cada uno por 100 pruebas (600 test)                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Titular del registro</b>            | Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Fabricante(s) / Importador(es):</b> | Ortho Clinical Diagnostics INC / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Referencia(s) / Código(s):</b>      | Codigo: 6801728                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Lote(s) / Serial(es):</b>           | Gen 26 y 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Fuente de la alerta</b>             | Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Url fuente de la alerta</b>         | <a href="https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Vitros-Chemistry-Products-dLDL-Ortho-Clinical-Diagnostics-Rappel">https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Vitros-Chemistry-Products-dLDL-Ortho-Clinical-Diagnostics-Rappel</a> |
| <b>No. Identificación interno</b>      | DRDR1810-283                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Ortho Clinical Diagnostics observó que el reactivo Vitros Chemistry Products, lotes 26 y 27, presenta sesgos negativos de aproximadamente 15 a 20 mg / dL (0.38 a 0.51 mmol / L). Por lo tanto el fabricante como medida preventiva ha decidido retirar el producto del mercado. Se aclara que para Colombia solo se importó el lote Gen: 26

## **Indicaciones y uso establecido**

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

## **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](http://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 e Incidentes asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico 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. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del Reactivo de Diagnostico 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 Reactivos de Diagnostico in vitro 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](#)

