

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 149-2024  
Bogotá, 05 Junio 2024

### VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO CONTROLS

---

**Nombre del producto:** VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO CONTROLS

**Registro sanitario:** INVIMA 2022RD-0007457

**Presentación comercial:** 3 juegos de Controles VITROS HIV Combo 1, 2 y 3 (plasma humano con agente antimicrobiano, 4 mL) y 3 viales de Control VITROS HIV Combo 4 (plasma humano con agente antimicrobiano, 4 mL)

**Fabricante(s) / Importador(es):** ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS / ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS DE COLOMBIA S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** 6912257

**Lote(s) / Serial(es):** 20, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 y 210

**Fuente de la alerta:** AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108799>

**No. Identificación interno:** RDA2405-00100

---

### Descripción del caso

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

[Comunicación EAMPS RDA2405-00100.pdf](#)

El fabricante QuidelOrtho, notifica problema relacionado con el funcionamiento de VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Control (HIV p24 Antigen), que no cumple las especificaciones de estabilidad definidas en las instrucciones de uso (IFU).

### **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](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> 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 comuníquese 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 los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo 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 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](mailto: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**