



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 008-2018
Bogotá, 08 de febrero 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Alere HIV Combo"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto:	Alere HIV Combo
Registro sanitario:	INVIMA 2016RD-0003578
Presentación comercial:	Alere™ HIV Combo, para 2 o 10 tarjetas (10 pruebas/tarjeta) recubiertas con antígeno del VIH-1 y del VIH-2 recombinante y péptidos sintéticos. Anticuerpos anti-p24 y avidina
Titular del registro:	Alere Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Fabricante: Alere Médica CO. LTDA Importador: Alere Colombia S.A.
Referencia(s) / Código(s):	7D2846 y 7D2847
Url fuente de la alerta	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Virologie-Test-rapide-Alere-HIV-Combo-Alere-Abbott-Information-recommandation-ANSM

Falta de sensibilidad analítica con respecto a la detección del antígeno p24, lo que puede generar falsos negativos.

Indicaciones y uso establecido

INMUNOANÁLISIS CUALITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN SIMULTANEA DEL ANTIGENO (AG) Y ANTICUERPOS (AB) DEL VIH.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo aquí. siguiendo los pasos establecidos aquí. O consultando gratis desde su celular Tigo o Movistar al *767#, teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 9. Reactivos in vitro.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

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 reactivo de diagnóstico in vitro.
3. Reportar los efectos indeseados asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectué la trazabilidad del reactivo de diagnóstico in vitro 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 reactivo de diagnóstico in vitro involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los efectos indeseados asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro involucrado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia realice la búsqueda activa para la detección de efectos indeseados que involucren el reactivo de diagnóstico in vitro referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

PBX: 2948700 Ext. 3607

Correo(s) electrónico(s):

- 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](#)
- [Realizar reportes en línea de eventos adversos](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

