



ALCANCE DE ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alcance a la alerta No. 008-2018
Bogotá, 15 de febrero 2018

Alcance a la alerta sanitaria N° 008-2018 sobre Alere HIV combo:

"Alere HIV Combo"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad sobre nueva información acerca del 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 Médical CO. LTDA
Importador: Alere Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): 7D2846 y 7D2847

Url fuente de la alerta <http://http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Virologie-Test-rapide-Alere-HIV-Combo-Alere-Abbott-Information-recommandation-ANSM>

Se informa a la comunidad que las referencias de la Alerta No. 008-2018, para el producto Alere HIV Combo, no fueron importadas ni comercializadas en Colombia según lo informo el importador Alere Colombia S.A.S. Se aclara que todas las demás referencias del producto Alere HIV Combo

no están sujetas a ninguna alerta sanitaria a la fecha.

Indicaciones y uso establecido

Inmunoanálisis cualitativo in vitro para la detección simultánea del antígeno (Ag) y anticuerpos (AB) del VIH.

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](#)

