



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 390-2024
Bogotá, 06 Diciembre 2024

BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)

Nombre del producto: BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004114

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

Referencia(s) / Código(s): 231263

Lote(s) / Serial(es): 2339360, 3010977, 3058508, 3184064 y 3234190

Fuente de la alerta: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

No. Identificación interno: RDR2411-00250

Descripción del caso

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

[Comunicación fabricante RDR2411-00250.pdf](#)

El fabricante BECTON, DICKINSON identificó mediante una prueba de potencia para Ampicilina AM-2, resultados no satisfactorios de 65% a los 18 meses. El criterio de aceptación de potencia es del 80-140 % y la vida útil del producto es de 24 meses.

Nota: el importador comunica que este recall no afecta a Colombia, ya que no se ha importado, ni comercializado en Colombia el producto, y por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

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 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.

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](#)

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá