



Informe de Seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad: 05-2023

Bogotá, 27 de febrero de 2023

AQUIOS IMMUNO-TROL CELLS

Nombre producto de la alerta sanitaria: Aquios Immuno-Trol Cells

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2016RD-0003653

Fabricante(s) / Importador(es): Beckman Coulter, Inc./ Beckman Coulter Colombia S.A.S

Referencia(s) / Código(s): B23535

Lote(s) / Serial(es): 6170210K

Presentación comercial: 2 Viales x 3 mL

Fuente de la alerta: Beckman Coulter Colombia S.A.S

No. identificación interna: RDI2302-00039

Descripción del caso

El fabricante notifica que el nombre del producto en la etiqueta de la caja de embalaje de las células Aquios Immuno -Trol es incorrecto. La etiqueta indica Aquios Immuno -Trol Low Cells en lugar de Aquios Immuno -Trol Cells.

Recomendaciones Público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico tecnoreactivo@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de 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. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.



3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie al plan de acción definido por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoreactivo@invima.gov.co