



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 022-2023
Bogotá, 27 de febrero de 2023

MEM HANKS, RPMI 1640 FRASCO POR 500ML, RPMI 1640, RPMI 1640 MEDIUM

Nombre producto de la alerta sanitaria: Mem Hanks, RPMI 1640 Frasco Por 500ml, RPMI 1640, RPMI 1640 Medium.

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2021RD-0007135 - INVIMA 2021RD-0007063- INVIMA 2019RD-0005692.

Fabricante(s) / Importador(es): Gibco/ Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S/ ARC ANALISIS SAS.

Referencia(s) / Código(s): 11575032, 61870036, 11875093 y 72400047

Lote(s) / Serial(es): 2451862, 2492883, 2430066, 2436314, 2276824, 2492877 y 2472414

Presentación comercial: RPMI 1640 Medium: frasco por 1000 ml y frasco por 500ml; MEM HANKS: frasco por 500ml; RPMI 1640: frasco por 500 ml y frasco por 500 ml; y RPMI 1640: frasco por 500ml.

Fuente de la alerta: Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S

No. identificación interna: RDR2301-00019 - RDR2303-00067

Descripción del caso

Gibco, el fabricante, notifica que se ha realizado cambio en el uso previsto de los productos, pasando de ser reactivos de uso de diagnóstico clínico (IVD) a reactivos de uso de investigación (RUO). Vale la pena mencionar que lo anterior no genera cambios en el producto en cuanto a su contenido, composición y función; sin embargo, se aclara que estos productos no pueden ser empleados como pruebas de diagnóstico.

Recomendaciones Público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
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 tecnoyreactivo@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados al uso del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.



Recomendaciones Secretarías de Salud

1. De ser posible, suspenda la utilización del producto 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 al uso 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 dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados al uso 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 notifique al Invima.

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