



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 045-2023

Bogotá, 23 de marzo de 2023

TROMBOPLASTIN LI / TROMBOPLASTINA LI

Nombre producto de la alerta sanitaria: Tromboplastin Li / Tromboplastina Li

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2016RD-0004065.

Fabricante(s) / Importador(es): Helena Biosciences / Labcare De Colombia.

Referencia(s) / Código(s): 5262L, **5265L, 5267L**, OL262501, OL762501, OL9625017/

Lote(s) / Serial(es): 11744500, 11767087, 11764623, 11761984, 11764055, 11762508, 11761992, 11767079, 11762516, 21815220, **21779157**

Presentación comercial: **KIT 10 x 2,5 ml:** Suspensión de Tromboplastina: 10 x 2,5 mL, Cloruro de calcio: 10 x 5,0 mL y **KIT 10 x 5,0 ml:** Suspensión de Tromboplastina: 10 x 5,0 mL, Cloruro de calcio: 10 x 5 mL.

Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (Mhra) / Labcare De Colombia.

No. identificación interna: RDR2302-00063

Descripción del caso

El fabricante HELENA BIOSCIENCES, notifica que los lotes de tromboplastina L tienen tiempos de coagulación prolongados para las pruebas de tiempo de protrombina (PT) afectando los controles y las muestras de pacientes. Los resultados del control no cumplirán con los criterios definidos del rango de referencia, por lo tanto, las pruebas deben finalizar y se debe utilizar un lote alternativo.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/TIAT113IToMMIZmb>

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 tecnoyreactivo@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 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 notifiquen al Invima.

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