



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 046-2023
Bogotá, 23 de marzo de 2023

ISH IVIEW BLUE PLUS DETECTION KIT

Nombre producto de la alerta sanitaria: Ish Iview Blue Plus Detection Kit

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2022RD-0007687

Fabricante(s) / Importador(es): Roche Diagnostics Gmbh / Productos Roche S.A.

Referencia(s) / Código(s): 5266181001

Lote(s) / Serial(es): J07666, J03902, H10025

Presentación comercial: Kit completo para 100 pruebas

Fuente de la alerta: Productos Roche S.A.

No. identificación interna: RDR2302-00055

Descripción del caso

El fabricante Roche notifica que se inició una acción correctiva y preventiva (CAPA) para los lotes J07666, J03902 y H10025 del producto Ish Iview Blue Plus Detection Kit, con la que se desea investigar manchas de luz inaceptables. Suspenda la distribución e indique a los clientes afectados que suspendan inmediatamente el uso y desechen cualquier inventario restante de los lotes afectados.

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 al uso 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 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 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: tecnoyreactivo@invima.gov.co