



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 047-2023
Bogotá, 23 de marzo de 2023

LYPHOCHEK COAGULATION CONTROL

Nombre producto de la alerta sanitaria: Lyphochek Coagulation Control
Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2016RD-0003958
Fabricante(s) / Importador(es): Bio Rad / Quik Quality Is The Key S.A.S. / Quik S.A.S.
Referencia(s) / Código(s): 744, 745 y 746
Lote(s) / Serial(es): Varios
Presentación comercial: 12 Frascos por 1 MI, 3 Frascos por 1 MI
Fuente de la alerta: TGA "Australian Government"
No. identificación interna: RDR2302-00044

Descripción del caso

El fabricante Bio-Rad notifica que pueden formarse escamas/coágulos en control de coagulación Lyphochek. Este producto se prepara a partir de plasma no desfibrinado. Pueden formarse escamas/coágulos esporádicos cuando el producto reconstituido se congela, el fabricante está verificando la sección Limitaciones para indicar a los clientes que desechen los viales si encuentran evidencia de coágulos de fibrina.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:
<https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-report.aspx>

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 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 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 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: tecnoyreactivo@invima.gov.co