



Informe de Seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad: 006-2023

Bogotá, 23 de marzo de 2023

ABBOTT REALTIME HIV-1 CALIBRATOR KIT

Nombre producto de la alerta sanitaria: Abbott Realtime Hiv-1 Calibrator Kit

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2021RD-0003634-R1

Fabricante(s) / Importador(es): Abbott Molecular Inc/ Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 2G3170

Lote(s) / Serial(es): 530451

Presentación comercial: CAL A: 12 Frascos x 1,8 mL c/u, CAL B: 12 Frascos x 1,8 mL c/u

Fuente de la alerta: Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

No. identificación interna: RD12302-00040

Descripción del caso

Abbott ha determinado que la fecha de caducidad impresa en la tarjeta del equipo (kit card) RealTime HIV-1 Calibrator Kit, número de referencia 02G31-70 y lote 530451 es incorrecta; es decir, la fecha de caducidad incorrecta es **2023-11-23** y se encuentra en la tarjeta del equipo (kit card), mientras que la fecha de caducidad correcta es **2023-11-03**, la cual se encuentra en la etiqueta exterior del equipo del producto. Puede producirse un impacto si los equipos se utilizan entre el 4 y el 23 de noviembre de 2023.

Por otra parte, se resalta que la tarjeta del equipo (kit card) no corresponde al inserto registrado del producto.

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 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