

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 350-2023
Bogotá, 17 octubre 2023

TRANSFERRIN

Nombre del producto: TRANSFERRIN

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004281

Presentación comercial: 4x7mL R1; 4x8mL R2

Fabricante(s) / Importador(es): BECKMAN COULTER, INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): OSR6152

Lote(s) / Serial(es): 2573

Fuente de la alerta: BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

No. Identificación interno: RDR2309-00229

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[COMUNICACION BECKMAN COULTER.pdf](#)

El fabricante Beckman Coulter notifica que el reactivo Transferrin REF OSR6152 lote 2573 no cumple con la declaración de estabilidad a bordo decretada en las instrucciones de uso (IFU).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo acuda al Invima.

2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los evento adverso o incidentes asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico In Vitro referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los evento adverso o incidentes asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico In Vitro referenciado.

Medidas para la Red Nacional de 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 mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**