

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 351-2023
Bogotá, 17 octubre 2023

QUANTA FLASH® MPO CALIBRATORS - QUANTA FLASH® MPO CONTROLS

Nombre del producto: QUANTA FLASH® MPO CALIBRATORS - QUANTA FLASH® MPO CONTROLS

Registro sanitario: INVIMA 2021RD-0006875

Presentación comercial: 2 X 0.7ML MPO CALIBRADOR 1 2 X 0.7ML MPO CALIBRADOR 2 - 2 X 0.5ML MPO CONTROL NEGATIVO 2 X 0.5ML MPO CONTROL POSITIVO

Fabricante(s) / Importador(es): INOVA DIAGNOSTICS, INC / WERFEN COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 066701131 y 066701132

Lote(s) / Serial(es): 22394, 23581 y 223517

Fuente de la alerta: ANVISA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

Url fuente de la alerta:

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro

No. Identificación interno: RDR2308-00214

Descripción del caso

Se notifica fallas identificadas en el control de calidad donde se presenta valores fuera de los criterios de aceptación (altos) por parte del fabricante.

Al realizar las pruebas que muestren fallas en el control de calidad, los valores obtenidos no

cumplieron con los criterios de aceptación, demostrando que el producto no debe ser utilizado. La investigación interna identificó que la causa del problema en un único lote de materia prima que se utilizó para fabricar los tres lotes involucrados.

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 comuníquese con el Invima.
2. Póngase en contacto con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos adversos 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. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos adversos 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:

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](#)**