



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 150-2022
Bogotá, 27 Septiembre 2022

TOXOLATEX

Nombre del producto: TOXOLATEX

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004524

Presentación comercial: 1 REACTIVO LATEX X 50 TEST, EN FRASCO GOTERO, 1 CONTROL POSITIVO FRASCO GOTERO X 0.5 mL, 1 CONTROL NEGATIVO FRASCO GOTERO X 0.5 mL, 4 LAMINAS DESECHABLES, 1 INSERTO

Titular del registro: RODELG LABORATORIOS S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ATLAS MEDICAL / RODELG LABORATORIOS S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): 220202032

Fuente de la alerta: RODELG LABORATORIOS SAS

No. Identificación interno: DRDR2206-00146

Descripción del caso

El fabricante ATLAS MEDICAL ha indicado que el producto TOXOLATEX (Lote 220202032) no aglutina adecuadamente al hacer la prueba con el látex y el control positivo, produciendo un resultado sospechoso. Como medida preventiva, el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.

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 o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

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 los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

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 notifiquen 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