



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 154-2022
Bogotá, 28 Septiembre 2022

PAS STAINING KIT

Nombre del producto: PAS STAINING KIT

Registro sanitario: INVIMA 2012RD-0002368

Presentación comercial: Kit Por 75 Pruebas

Titular del registro: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

Fabricante(s) / Importador(es): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

Referencia(s) / Código(s): 5279291001

Fuente de la alerta: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

No. Identificación interno: DRDR2206-00169

Descripción del caso

El fabricante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, solicita que se suspenda el uso y sea desechado cualquier inventario disponible del kit de tinción PAS (860-014/05279291001) que cuente con más de 12 meses después de su fecha de fabricación, con el fin de mantener el rendimiento del kit de la tinción. En consecuencia, 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 de los reactivos 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