



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 052-2023
Bogotá, 12 de mayo de 2023

DISPOSITIVOS PARA RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE SALIVA - SALIVA COLLECTION AND TRANSPORT DEVICES - DISPOSITIVOS PARA RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE SALIVA

Nombre producto de la alerta sanitaria: Dispositivos para Recolección y Transporte de Muestras de Saliva - Saliva Collection and Transport Devices - Dispositivos para Recolección y Transporte de Muestras de Saliva

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2016DM-0015572

Fabricante(s) / Importador(es): DNA GENOTEK INC. / MEGALABS COLOMBIA S.A.S. - TECNOQUIMICAS S.A. - GENCELL PHARMA SAS - RIGS S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "OCR-100" Lotes / Series "YH529, YH530" "YH529, YH530"

Fuente de la alerta: ANVISA - Brasil

No. identificación interna: DI2303-00223

Descripción Problema

El fabricante determinó que algunos lotes del producto pueden presentar una evaporación del líquido estabilizador superior a la esperada. Como resultado, en un pequeño subconjunto de productos, la cantidad del líquido estabilizador disponible puede ser inferior a la esperada; esto puede afectar la fecha actual de "Recolectar muestra antes de/ Usar antes de" (es decir, la fecha de vencimiento) que se indica en la etiqueta del tubo del dispositivo de recolección.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://bit.ly/3BjrlVW>

Nota: RIGS S.A.S., MEGALABS COLOMBIA S.A.S. y GENCELL PHARMA SAS informa la no importación de este producto a Colombia.

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 dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el 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 la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoreactivo@invima.gov.co