

RETIRO VOLUNTARIO DEL LOTE NO.18004 DEL PRODUCTO IMTEC BETA-2-GLYCOPROTEIN-I ANTIBODIES IGG

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, ha tomado conocimiento de la alerta publicada por el Invima (Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) referente al retiro voluntario del mercado, del producto Imtec Beta-2-Glycoprotein-I Antibodies IgG con número de lote 18004, fabricado por Human GMBH y distribuido en Ecuador por Frisonex importadora exportadora Cia Ltda., con Registro Sanitario 689-RBE-1215.

La casa matriz comunicó que las muestras negativas presentan una señal OD (Densidad Óptica) muy alta en su lectura, lo que puede incurrir en falsos resultados positivos, razón por la cual informa que el lote en mención no debe ser usado y deber ser destruido. El fabricante Human GMBH ha decidido retirar el producto del mercado como medida preventiva.

Frisonex importadora exportadora Cia Ltda. informa a través del oficio FRI-GG057-2019 con fecha 14 de febrero del 2019, que el producto Imtec Beta-2-Glycoprotein-I Antibodies IgG con número de lote 18004, fabricado por Human GMBH, no ha sido comercializado ni distribuido y se encuentra almacenado en las bodegas de caducados para su posterior incineración.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos, a través de los formatos disponibles en el siguiente link <https://www.controlsanitario.gob.ec/sistema-nacional-de-tecnovigilancia-sntv/> y remitir la información al correo electrónico: farmaco.vigilancia@control-sanitario.gob.ec o mediante la aplicación "Arcsa Móvil".

Sus datos personales y la información brindada serán absolutamente confidenciales.