

Notificación de Seguridad en Campo
A180823-T
Agosto de 2023

Alerta sobre presunta falsificación de tubos marca IMPROVE MEDICAL

Estimado cliente,

Reciba un cordial saludo.

Annar Diagnóstica Import S.A.S., agradece la confianza que ha depositado en nosotros eligiéndonos su proveedor de confianza, nos comprometemos de esta manera en brindarle siempre productos y servicios de manera oportuna, bajo altos estándares de calidad y estricto cumplimiento de la normatividad vigente, así como dentro de los procedimientos establecidos dentro de nuestro Sistema de Gestión Integral.

Descripción del caso

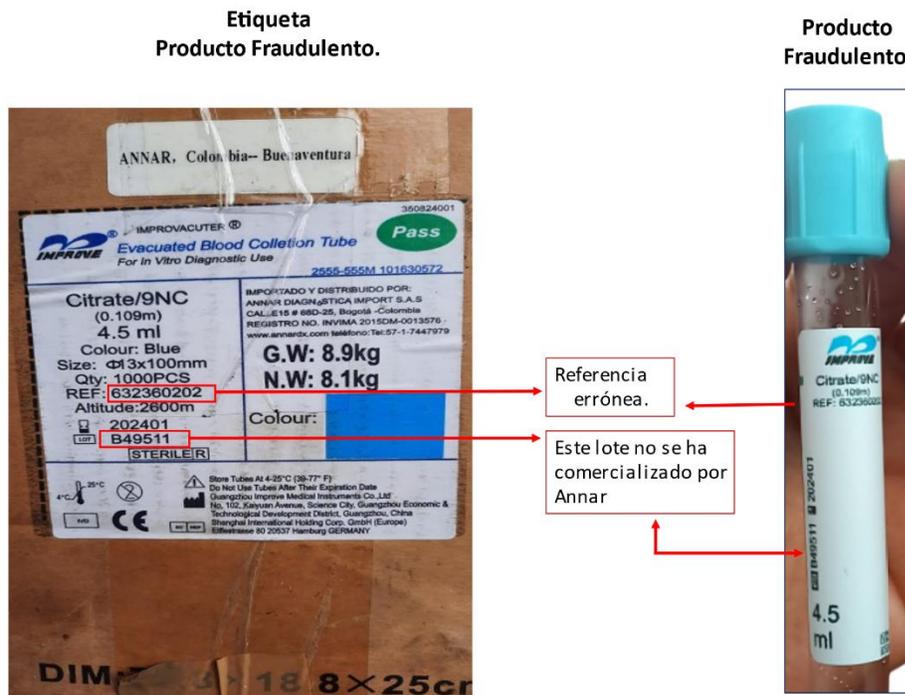
Annar Diagnóstica Import S.A.S., advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE - IMPROVE[®] en la presentación comercial de Sodium Citrate 1:9 Tube 4.5ml/13*75 Plastic, bajo la Referencia. 632360202 lote B49511 fecha de vencimiento 2024-01 marca IMPROVE MEDICAL. Lo anterior fue evidenciado por nuestra compañía a través de visitas comerciales realizadas a nuestros clientes en la cual nos dieron a conocer la comercialización del producto anteriormente mencionado.

Annar Diagnóstica Import S.A.S como único importador autorizado de los productos marca GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD en Colombia confirma que la referencia correcta que se importa es la 633450202-N para el producto anteriormente mencionado, esta

referencia cuenta con el registro sanitario INVIMA 2015DM-0013576 y su estado corresponde a un registro sanitario vigente. Reiteramos que nuestro fabricante GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD no **fabrica la referencia 632360202 en la presentación de Sodium Citrate 1:9 Tube 4.5ml/13*75 Plastic,** que es la que se esta fabricando de forma fraudulenta.

Como parte del programa de tecnovigilancia, hemos notificado a nuestro proveedor internacional GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD, quien mediante inspección de una muestra de los tubos presuntamente falsificados ha declarado que “confirmamos que sí son tubos falsificados Hemos revisado nuestro sistema de ERP y nunca hemos producido este Lote”.

En la siguiente fotografía ilustramos las diferencias citadas entre las etiquetas del empaque secundario falsos del producto:



Confirmamos que Annar Diagnostica Import S.A.S. es el único importador autorizado y representante a nivel nacional de los productos marca GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD, y la distribución a través de la red de aliados autorizados es una actividad exclusiva de nuestra organización; así que es muy importante que se abstenga de adquirirlos con agentes o distribuidores desconocidos,

en el anexo adjunto relacionamos el listado de los distribuidores autorizados para la comercialización de estos productos.

Adicionalmente, nuestra área de Calidad y Asuntos regulatorios realizó la notificación del caso ante el INVIMA y ante Policía Fiscal y Aduanera y nuestra área jurídica adelantó las acciones legales por falsedad, con el fin de garantizar la intervención correspondiente para evitar la materialización de riesgos.

Le agradecemos compartir esta información con quien considere necesario al interior de su organización para evitar el uso y comercialización de productos que no son adecuados para procesar las muestras de los pacientes de su institución, y que van en contravía de la preservación de la salud de la población.

Riesgo para la salud

Teniendo en cuenta que el producto EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE - IMPROVE[®] en la presentación comercial de Sodium Citrate 1:9 Tube 4.5ml/13*75 Plastic bajo la Referencia. 632360202 lote B49511 fecha de vencimiento 2024-01 ya que al no haber sido importado por Annar Diagnostica Import S.A.S y por lo anteriormente expuesto se considera Fraudulento, por lo que no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores.

Acciones ejecutadas por Annar Diagnostica Import S.A.S:

Annar Diagnostica Import S.A.S ha notificado del caso ante el INVIMA y ante Policía Fiscal y Aduanera y nuestra área jurídica adelantó las acciones legales por falsedad, con el fin de garantizar la intervención correspondiente para evitar la materialización de riesgos.

Confirmamos que nuestro ente regulatorio (INVIMA) ha sido informado del caso y se ha realizado el reporte respectivo de acuerdo con los requisitos normativos de la Resolución 4816 de 2008 la cual rige el Programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia.

Lo invitamos a ponerse en contacto con nosotros para conocer sus inquietudes y comentarios.

Le reiteramos nuestro compromiso de calidad y servicio.

Cordialmente,



CAROL DUARTE HERNANDEZ

Directora Técnica RDIV y DM

Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios

carol.duarte@annardx.com

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.