

27 de junio del 2022

MEIC informa a los consumidores sobre el retiro voluntario de mercado de los productos BD OneFlow

- La empresa Becton Dickinson de México S.A. de C.V identificó 29 unidades ingresadas al país.

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), a través de la Dirección de Apoyo al Consumidor (DAC) alerta a los consumidores del retiro voluntario del mercado de los productos **BD OneFlow LST**, código 658619, lotes 1071401, 1258383 registro sanitario número EMB-IE-17-01413 y **BD OneFlow PCST**, código 659912, lotes 1266231, 1316879, registro sanitario número EMB-IE-17-03183. En Costa Rica, las unidades fueron vendidas a la empresa Diagnostika, S.A. El riesgo identificado se describe de la siguiente manera: “*hubo un error durante el proceso de fabricación que provocó que los productos afectados se contaminaran con anticuerpo CD8*”. La descripción de los productos sujeto a retiro son los siguientes:

Tabla 1. Información general del retiro voluntario de producto (BD OneFlow™ LST)

Tipo de Reporte	Retiro Voluntario de Producto
Denominación Distintiva	BD OneFlow™ LST
Clasificación del producto:	MICROBIOLÓGICO
Clasificación de riesgo:	CLASE 3
Responsable Sanitario:	BECTON DICKINSON DE MEXICO SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE
Titular del EMB:	BENEX LIMITED, Irlanda
Marca:	BD OneFlow™
Código:	658619
Lotes involucrados:	1071401, 1258383
Indicaciones de la Uso:	Para el inmunofenotipado por citometría de flujo de poblaciones de linfocitos maduros normales y aberrantes de estirpes de linfocitos citotóxicos naturales, linfocitos T y B en sangre periférica, médula ósea y ganglios linfáticos, como ayuda para el diagnóstico de trastornos hematológicos.
Descripción de la Situación Motivo del retiro voluntario	BD confirmó que hubo un error durante el proceso de fabricación que provocó que los productos afectados se contaminaran con anticuerpo CD8.
Causa Raíz	En investigación
Fecha en la que se detectó la situación	Abril 2022
Clasificación del retiro	Clase II
Alcance del retiro	Distribuidor

Tabla 2. Información general del retiro voluntario de producto (BD OneFlow PCST)

Tipo de Reporte	Retiro Voluntario de Producto
Denominación Distintiva	BD OneFlow PCST
Clasificación del producto:	MICROBIOLÓGICO
Clasificación de riesgo:	CLASE 2
Responsable Sanitario:	BECTON DICKINSON DE MEXICO SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE
Titular del EMB:	BENEX LIMITED, Irlanda
Marca:	BD OneFlow
Código:	659912
Lotes involucrados:	1266231, 1316879
Indicaciones de la Uso:	Para diagnosticar trastornos hematológicos mediante el inmunofenotipado por citometría de flujo de poblaciones de células plasmáticas policlonales normales y atípicas en médula ósea
Descripción de la Situación Motivo del retiro voluntario	BD confirmó que hubo un error durante el proceso de fabricación que provocó que los productos afectados se contaminaran con anticuerpo CD8.
Causa Raíz	En investigación
Fecha en la que se detectó la situación	Abril 2022
Clasificación del retiro	Clase II
Alcance del retiro	Distribuidor

El detalle de los productos y las cantidades según lote se detallan a continuación:

Nombre de cliente	Catálogo	Lote	Cantidad (Unidades)
DIAGNOSTIKA SA	658619	1071401	3
	658619	1258383	14
	659912	1266231	10
	659912	1316879	2
	TOTAL		29

La empresa procederá con el siguiente plan remedial:

- Identificación de la trazabilidad del producto en el territorio de Costa Rica y la lista de clientes que a los cuales se les envió el producto
- Elaboración de la carta para informar del Retiro de Producto. Dependiendo del tipo de usuario, ya sea distribuidor o cliente directo del distribuidor.
- Entrega de cartas de notificación del Retiro de Producto al cliente impactado. La carta indica los números de catálogo y lotes del producto implicado, la razón del retiro e instrucciones a seguir.
- Recepción de acuse de recibo. El cliente envía vía electrónica el formulario adjunto a la carta.
- Recepción del certificado de destrucción. El cliente debe gestionar la destrucción del producto y enviar el certificado de destrucción a Becton Dickinson
- El procedimiento es totalmente gratuito para los consumidores.

Dirección de Apoyo al Consumidor

Departamento de Educación al Consumidor y Ventas a Plazo