



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 237-2026
Bogotá, 28 Julio 2026

Sistemas para fotoféresis / Therakos Cellex sistemas para fotoféresis

Nombre del producto: Sistemas para fotoféresis / Therakos Cellex sistemas para fotoféresis

Registro sanitario: 2020EBC-0006573-R1

Presentación comercial: Individual

Fabricante(s) / Importador(es): Mack Molding Company - Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited - Therakos, Inc. - Harmac Medical Products, Inc. - Harmac Medical Products Ltda./ Leschco Medical S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): CLXSP-I y CLXECF.

Lote(s) / Serial(es): P124, P125, P126, P127, P128 y P129 (fecha de caducidad 01-ABR-2027).

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115058>

No. Identificación interno: DR2607-00434

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2607-00434 Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

El fabricante Mack Molding Company, informa que determinados lotes del kit para procedimiento de fotoaféresis THERAKOS® CELLEX® pueden presentar dificultades para la correcta instalación

del recipiente de la centrifugadora en el soporte del equipo. Esta situación podría ocasionar el desprendimiento y ruptura del recipiente durante el procedimiento, generando interrupciones o retrasos en la terapia y, en casos excepcionales, la necesidad de administrar solución salina o realizar una transfusión de eritrocitos al paciente.

Indicaciones y uso establecido

Usado para fotoféresis extracorpórea (FEC), procedimiento mediante el cual se extrae una porción de sangre del paciente que contiene entre el 5 % y el 10 % de los leucocitos totales, los cuales son sometidos a fototerapia con luz ultravioleta A (UVA) de baja intensidad y posteriormente reinfundidos al paciente, con el fin de inducir un proceso de inmunomodulación del sistema inmunológico.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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](#)

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá