

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 189-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ACTIM PROM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2311-00285

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004066

Presentación Comercial: Kit x1 Prueba, Kit x10 Pruebas, Kit x20 Pruebas; Cada kit contiene: Tira reactiva PROM, Buffer de extracción de muestra, Hisopo para recolección de muestra; cada prueba con empaque individual

Fabricante / importador ACTIM OY / D-DIAGNOSTICA S.A.S.

Lote / Serial Todos

Referencia 30832ETAC, 30831ETAC y 30832ETAC-U

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ACTIM® notifica informe de seguridad sobre la corrección de producto que involucra el sistema ACTIM PROM, en pruebas de interferencia se ha demostrado que la presencia de lubricantes en la muestra vaginal puede interferir con el resultado de la prueba.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Fuentes de información

D-DIAGNOSTICA S.A.S.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@invima.gov.co

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>