

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 028-2024
Bogotá, 16 de Febrero 2024

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

Asunto: FILM ARRAY GASTRO INTESTINAL GI PÁNEL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2402-00017

Registro Sanitario: INVIMA 2014RD-0003122

Presentación Comercial: Kit completo para seis Pruebas o 30 pruebas

Fabricante / importador BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial Todos

Referencia RFIT-ASY-0116 (pack de 30) y RFIT-ASY-0104 (pack de 6)

Enlace Relacionado [COMUNICACION BIOMERIEUX RDI2402-00017.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica sobre un posible aumento de resultados falsos positivos para Norovirus con BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel.

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.

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

reactivovivigilancia@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>