

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

---

Informe de Seguridad No. 016-2018  
Bogotá, 21 de septiembre 2018

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

<b>Asunto:</b>	Vitros Immunodiagnostic Products Vitamin B12 Reagent Pack 1/2		
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DRDI1809-253		
<b>Registro Sanitario:</b>	INVIMA	2016RD-	
	0000189-R1		
<b>Fabricante / importador:</b>	Ortho	Clinical	
	Diagnostics Inc		
<b>Lote / Serial:</b>	2601		

### Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics ha confirmado que el Reactivo Vitros Vitamine B12, Pack 1 y 2 de lote 2601, presenta aumento de fallas de calibración.

### 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 de Diagnostico in vitro 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 de Diagnostico in vitro 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **Fuentes de información**

Agencia Nacional para la Seguridad de Drogas y Productos de la Salud (ANSM).

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/ReactifCartouche-de-reactifs-1-et-2-Vitros-immunodiagnosics-products-Vitamine-B12-Ortho-clinicalDiagnostics-Rappel>

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

## Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

## Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

## Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

## Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

