

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 047-2018
Bogotá, 10 de octubre 2018

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

Asunto:	Alere Dds®2 Test Cartridge
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1809-265
Registro Sanitario:	INVIMA 2018RD-0004830
Presentación Comercial:	25 TEST , 25 Aleretm Dds 2 Oral Fluid Colletion Device
Fabricante / importador	Alere Toxicology PLC. / Alere Colombia S.A
Lote / Serial	LOTES: DOA8060268 y DOA808009.
Referencia	DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 y DDS2-412

Descripción del caso

Alere Toxicology Plc emitió un aviso de seguridad para los kits de prueba Alere DDS®2 referencias DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 y DDS2-412, en el cual manifiestan que de acuerdo a una investigación interna, confirmaron que la información descrita en el inserto respecto a la reactividad cruzada para los análisis de anfetamina (AMP) y metanfetamina (MAMP), no es correcta o requiere más aclaraciones. Se informa que para Colombia la única referencia importada es la DDS2-403 lotes DOA8060268 y DOA808009.

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, 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 de Diagnostico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos de Salud "ANSM"

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactiv-Alere-DDS2-Test-Kit-Alere-Toxicology-Information-de-securite>

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://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

