



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 153-2019  
Bogotá, 12 Agosto 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	Immulate 1000 progesterona sample diluent
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DRDI1907-529
<b>Registro Sanitario:</b>	INVIMA 2016RD-0003920
<b>Fabricante / importador</b>	Siemens Healthcare Diagnostics Products LTD. / Siemens Healthcare S.A.S
<b>Lote / Serial</b>	Ver anexo
<b>Referencia</b>	Ver anexo
<b>Enlace Relacionado</b>	<a href="#">Anexo Informe de Seguridad del Caso RDI1907-529-PROGESTERONA.pdf</a>

### Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics INC como resultado de una investigación realizada debido a quejas de clientes que sugerían la posible presencia de un interferente con el ensayo, identificó la posibilidad que los resultados de progesterona sean discordantes en un subconjunto de muestras de pacientes, situación que aún se encuentra en estudio.

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

## **Fuentes de información**

Healthy Canadians

**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  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

