



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 201-2019
Bogotá, 18 Diciembre 2019

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

Asunto: VITROS® Chemistry Products 7 % BSA, VITROS® Chemistry Products Urine Electrolyte Diluent

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI1911-617

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004166, INVIMA 2017RD-0000207-R1

Presentación Comercial: Caja por 12 Viales, Caja por 3 paquetes

Fabricante / importador Ortho - Clinical Diagnostics, Inc / Ortho-Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

Lote / Serial Este problema afecta a todos los lotes caducados, actuales y futuros liberados.

Referencia 8262487,1110352

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics determinó que el BSA al 7% de VITROS y el diluyente de electrolitos en orina (UED) de VITROS no cumplen con el tiempo de almacenamiento actual en el analizador, establecido en ? 7 días cuando se almacenan en el sistema VITROS 250/350 en una copa de 2 ml solamente.

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

Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante (ANSM)

<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Consommable-Diluant-electrolytique-urinaire-UED-VITROS-Chemistry-Products-et-Vitros-Chemistry-Products-BSA-7-Ortho-Clinical-Diagnostics-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/>