



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 032-2019  
Bogotá, 04 Marzo 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	Diatro DIL - DIFF; Diatro Lyse - 5P; Diatro DIL-5P; Diatro DIFF - 5P; Troponin I-CHECK-1; CK-MB-CHECK-1; PSA-CHECK-1; IgE - CHECK-1; HCG-CHECK-1; TSH CHECK; PROLAC - CHECK 1; Control Analizador de Hematología CBC-3D.
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DRDI1812-340
<b>Registro Sanitario:</b>	INVIMA 2016RD-0004000; INVIMA 2016RD-0004000; INVIMA 2016RD-0004000; INVIMA 2016RD-0004000, INVIMA 2016RD-0003900; INVIMA 2016RD-0003900; INVIMA 2016RD-0003933; INVIMA 2016RD-0003933; INVIMA 2016RD-0003899; INVIMA 2010RD-0001719; INVIMA 2010RD-0001719; INVIMA 2016RD-0003750
<b>Fabricante / importador</b>	Diatron mi PLC; Vedalab Y R&D Systems, Inc / Alere Colombia S.A.
<b>Lote / Serial</b>	Ver Anexo

## **Descripción del caso**

Las inspecciones internas del importador evidenciaron que se importaron y comercializaron en el mercado colombiano reactivos de diagnóstico con inserto (IFU) en un idioma diferente al español (inglés).

## **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**

ALERE COLOMBIA S.A.

**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/>