



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 061-2019
Bogotá, 02 Abril 2019

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

Asunto:	Liquid cardiac control
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1903-396
Registro Sanitario:	INVIMA 2015RD-0003397
Presentación Comercial:	Kit: 3x3
Fabricante / importador	Radox Laboratories LTD./Labcare de Colombia Ltda.
Lote / Serial	Lotes 4243CK, 4244CK,4245CK

Descripción del caso

La casa comercial Randox confirma que para los lotes referenciados del Reactivo LIQUID CARDIAC CONTROL empleados para la prueba de NTproBNP, procesados en el equipo Siemens Dimensión EXL LOCI, arroja valores de lectura de concentración del analito más bajos respecto a lo establecido en el inserto. Esta condición se presenta únicamente en el equipo mencionado.

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 Reglamentaria de Medicamentos y Productos de Salud (MHRA)

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3oxk-j2bcqc9i>

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/>