



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 063-2019
Bogotá, 02 Abril 2019

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

| | |
|---|--|
| Asunto: | Film Array Gastro Intestinal GI Pánel |
| No. identificación interna del Informe de Seguridad: | DRDI1903-406 |
| Registro Sanitario: | INVIMA 2014RD-0003122 |
| Presentación Comercial: | Kit completo para 6 Pruebas o 30 pruebas |
| Fabricante / importador | Biofire Diagnostics LLC / Biomerieux Colombia S.A.S |
| Lote / Serial | Lotes con fechas de vencimiento del 23 de Octubre de 2019 y en adelante. |

Descripción del caso

BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC evidenció un riesgo mayor de falsos positivos para la detección de *Campylobacter* y *Cryptosporidium* en el uso del panel microbiológico FILM ARRAY GASTRO INTESTINAL GI PÁNEL

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

MHRA

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3oz1-bcmae1n3>

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/>