



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 095-2019
Bogotá, 16 Mayo 2019

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

Asunto:	Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G-6-PDH)
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1905-454
Registro Sanitario:	INVIMA 2018RD-0005232
Presentación Comercial:	Kit 100 ml
Fabricante / importador	Radox Laboratories LTD / Labcare De Colombia LTDA.
Lote / Serial	Todos los Lotes
Referencia	PD410

Descripción del caso

Radox está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad de campo en los controles (G6P-DH CONTROL DEFICIENTE G6P-DH CONTROL NORMAL) para el reactivo G6PDH, ya que los valores objetivos y los rangos en algunos lotes de estos controles son incorrectos. Lo que hizo necesario un ajuste en la calibración del reactivo G6PDH utilizando el factor sugerido por parte del fabricante.

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

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3pv4-q3kcdepp>

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/>