



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 122-2019  
Bogotá, 31 Mayo 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	SD Bioline Influenza Antigen A/B/A (H1N1) Pandemic.
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DRDI1905-474
<b>Registro Sanitario:</b>	INVIMA 2012RD-0002410
<b>Presentación Comercial:</b>	Presentación por unidad; kit de 10 Pruebas; kit de 25 Pruebas.
<b>Fabricante / importador</b>	Standard Diagnostics, INC / Alere Colombia S.A.
<b>Lote / Serial</b>	19BFC003A, 19BFC003B, 19BFD001A, 19BFD002B, 19BFD002C, 19BFD005D, 19BFE001A.
<b>Referencia</b>	19FK31
<b>Enlace Relacionado</b>	

### Descripción del caso

Alere colombia S.A. informa que encontró que la compañía importó y comercializó en el mercado colombiano el reactivo de diagnóstico in vitro SD Bioline Influenza Ag A/B/A (H1N1) Pandémica de referencia 19FK31, con instrucciones de uso (IFU) y seguridad para el producto en inglés, sin traducción al español.

### 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**

Alere Colombia S.A.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

reactivovogilancia@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/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

