



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 189-2019  
Bogotá, 25 Noviembre 2019

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

---

**Asunto:** VITROS® Chemistry Products CI- Slides, VITROS® Chemistry Products K+ Slides

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI1909-586

**Registro Sanitario:** INVIMA 2017RD-0000300-R1, INVIMA 2017RD-0004361

**Presentación Comercial:** 1 caja por 250 pruebas, 1 caja por 250 pruebas

**Fabricante / importador** Ortho - Clinical Diagnostics, Inc / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

**Lote / Serial** Ver anexo

**Referencia** Ver anexo

**Enlace Relacionado** [Anexo Recall VITROS® Chemistry CI- y K+ Slides; RDI1909-586.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que a partir de una investigación desarrollada, encontró que durante el proceso de fabricación de algunos lotes de slides CI- y K+ de VITROS, es probable que se hayan generado limitaciones en el movimiento de la placa antirretroceso de plástico (ABP) ocasionado por un error en el sellado de los cartuchos. Al presentarse restricciones en la ABP, no será posible el posicionamiento correcto del slide y el sistema arrojará un código de advertencia indicando un "Problema de dispensación de slides".

## **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.gov.filecamp.com/s/le2hdxoJAUGGoQPX/d>

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

[reactivovogilancia@invima.gov.co](mailto: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/>