



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 168-2019  
Bogotá, 17 Septiembre 2019

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

---

**Asunto:** Albumina Gen2 (ALB2) ; Bilirubin Total Gen.3 (BILT3)

---

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI1908-567

**Registro Sanitario:** INVIMA 2010RD-0001793; INVIMA 2016RD-0003776

**Presentación Comercial:** Kit por 750 pruebas; Kit por 250 y 600 pruebas

**Fabricante / importador** Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.

**Lote / Serial** (ALB2) Lote: 33962301; (BILT3) Lote:36133801

**Referencia** (ALB2) Ref: 5166861190; (BILT3) Ref: 5795419190

**Enlace Relacionado**

### Descripción del caso

Roche ha recibido algunas incidencias relacionadas con el lote de reactivo 33962301 Albumin Gen.2 (ALB2) y 36133801 Bilirubin Total Gen. 3 (BILT3) en los módulos cobas c 701/702, alegando bajas recuperaciones del control de ALB2 y BILT3 fuera de los rangos de control aceptables.

### 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**

Productos Roche S.A.

**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/>

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)

