

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 003-2019
Bogotá, 08 de enero 2019

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

Asunto: Lact2 (Lactate Gen.2); IgM-2 (Inmunoglobulina M); Bilirrubina Total; BILT3, Bilirrubin Total Gen. 3

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI1812-333

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003729; INVIMA 2016RD-0003925 y INVIMA 2010RD-0001793; INVIMA 2016RD-0003776

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

Lote / Serial Todos los Lotes

Descripción del caso

Casa matriz informa sobre la identificación de interferencias de sustancias endógenas para las siguientes pruebas; BIL-T Gen.3, IGM-2 (INMUNOGLOBULINA M) en suero/plasma y LACT2 (LACTATE GEN.2) en Líquido Cefalorraquídeo (LCR).

Cabe aclarar que las pruebas IGM Gen.2 (IGM-2) estándar y LACT Gen.2 en plasma no se ven afectadas.

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: Productos Roche

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/>