

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 015-2019
Bogotá, 22 de enero 2019

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

Asunto: Lipase, Uric Acid, HDL-Cholesterol y Enzymatic Creatinine

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI1809-254

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004283; INVIMA 2015RD-0003186; INVIMA 2015RD-0003211; INVIMA 2016RD-0003903

Fabricante / importador Beckman Coulter INC; Beckman Coulter Ireland INC; Beckman Coulter Mishima K.K; Beckman Coulter Immunotech; Fisher Diagnostics

Lote / Serial [Ver Anexo](#)

Descripción del caso

El NAPQI (N-acetil p Benzoquinona Imina) metabolito del Paracetamol, causa interferencia negativa con los análisis de, Creatinina Enzimática, Colesterol HDL, Lipasa y Ácido Úrico.

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar 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: Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3lua-rrhc1187>

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/>