

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 006-2019
Bogotá, 14 de enero 2019

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

Asunto:	Calcium
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1812-328
Registro Sanitario:	INVIMA 2015RD-0003396
Presentación Comercial:	Kit 4 x 20 ml R1. Reactivo Arsenazo III Acetato sódico 54,2 mmol/L pH 5,9 Arsenazo 118 mmol/L Estabilizadores no reactivos Kit 9 x 51ml R1. Reactivo de arsenazo III Arsenazo aprox. 250 mmol/l Estabilizadores no reactivos.
Fabricante / importador	Radox Laboratories LTD / Labcare de Colombia Ltda.
Lote / Serial	Lotes: 441777 431643 446866 430059

Descripción del caso

Radox ha publicado una actualización preventiva con el fin de incluir pasos adicionales, para evitar el arrastre de Reactivos con el ensayo de calcio en el instrumento RX.

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 MHRA <https://mhra.filecamp.com/public/file/3mos-3oq6icg5>

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
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

