



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 029-2019
Bogotá, 25 Feb. 2019

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

Asunto:	Vitros Immunodiagnostic Products Myoglobin Calibrators
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1812-335
Registro Sanitario:	INVIMA 2017RD-0004078
Presentación Comercial:	1 Caja por 100 pruebas
Fabricante / importador	Ortho-Clinical Diagnostics, INC / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S
Lote / Serial	Lotes 1271 a 1310 (caducados) y Lotes 1315 y posteriores (válidos)

Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics notificó un problema de estabilidad con los calibradores de Mioglobina VITROS, lo que puede generar fallas en el índice de señal del calibrador (CSI) y resultados atípicos de control de calidad después de una calibración satisfactoria. Para el caso de Colombia solo fue importado el lote 1340, el cual no ha sido comercializado.

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

Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios "ANSM"

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-Echantillons-d-etalonnage-VITROS-Immunodiagnostic-Products-Myoglobin-Ortho-Clinical-Diagnostic-France-Information-de-securite>

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/>