



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 173-2020
Bogotá, 18 Agosto 2020

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

Asunto: ELECSYS ANTI-TPO (anticuerpos contra la peroxidasa tiroidea)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2008-840

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003663

Presentación Comercial: Kit por 100 y 200 pruebas

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

Lote / Serial Todos los Lotes

Referencia 06368590 190

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Roche Diagnostics GMBH, ha informado que durante los estudios de verificación interna se comprobó que no se cumplía la actual afirmación del inserto: "interferencia de RF (no hay interferencia de RF =1500 IU/mL)". Las nuevas pruebas demostraron que "no hay interferencia RF =450 IU/mL (especificaciones de +/- 10% de diferencia en la recuperación)". Por este motivo, el inserto se actualizará.

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.

reactivovogilancia@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/>