



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 175-2020
Bogotá, 19 Agosto 2020

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

Asunto: Fructosamine

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2007-820

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005667

Presentación Comercial: Kit x 225 Tests (1 x 225) compuesto por: R1: 3 Frascos x 13 mL c/u
R2: 3 Frascos x 4 mL c/u CAL: 3 Frascos x 1 mL c/u

Fabricante / importador Sentinel CH. SPA / Abbott Laboratories De Colombia S A

Lote / Serial Todos los Lotes

Referencia 3R0531

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Sentinel, en su calidad de fabricante, ha confirmado que la configuración del modo de reacción cinética ascendente fue traducida incorrectamente como punto final ascendente en la versión electrónica en español de las instrucciones de uso (código G98980R01). A razón de esta situación, Sentinel generó una nueva versión de inserto con la traducción corregida, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

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

Abbott Laboratories De Colombia 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/>