



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 176-2020
Bogotá, 19 Agosto 2020

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

Asunto: ADVIA Centaur Rubéola G (RUB G), ADVIA Centaur Rubéola M (RUB M)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2006-817

Registro Sanitario: RUB G: INVIMA 2019RD-0000838-R2, RUB M: INVIMA 2018RD-0004914

Presentación Comercial: Ver anexo

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A.S

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo Inf. Seguridad RUB G, RUB M; RDI2006-817.pdf](#)

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., en su calidad de fabricante, confirmó que la información del valor del calibrador para los ensayos ADVIA Centaur Rubéola G y ADVIA Centaur Rubéola M no se guarda cuando el calibrador se escanea o se introduce manualmente en el sistema ADVIA Centaur XP. Este problema impide analizar de manera estos ensayos y para corregirlo, ha reasignado los valores del calibrador. Se recomienda seguir las instrucciones en la nota de seguridad emitida por casa matriz y comunicarse 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

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/go24zqON1cmaW9CM/d>

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/>