



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 002-2020
Bogotá, 24 de enero 2020

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

Asunto: Hemosil Von Willebrand Factor Antigen

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDR1911-636

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004094

Presentación Comercial: 2 viales de 3 mL y Reaction Buffer: 2 viales de 4 mL

Fabricante / importador Instrumentation Laboratory Co. / Werfen Colombia S.A.S.

Lote / Serial B30670, B30993, B31413, B31699, B32142

Referencia 20002300

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante identificó en pruebas internas que los lotes actuales de Hemosil von Willebrand Factor Antigen (Ref No. 0020002300) poseen problemas con interferencia de FR de hasta 750 IU/mL.

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

Healthy Canadians

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71483r-eng.php>

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/>