



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 005-2020
Bogotá, 28 de enero 2020

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

Asunto: ProBNP STAT CS Elecsys, Pro BNP II Calset, ProBNP G2 CS Elecsys E2G

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI1909-584

Registro Sanitario: INVIMA 2011RD-0001920, INVIMA 2018RD-0005087, INVIMA 2018RD-0005087

Presentación Comercial: Ver anexo

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

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [Anexo Informe de Seguridad PRO BNP II CALSET; RDI1909-584.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que se implementará un cambio en las condiciones de almacenamiento en todas las hojas de métodos, teniendo en cuenta las quejas presentadas por parte de los clientes en diferentes formatos de EleSys ProBNP II CalSets (cat # 04842472190, 05390117190 y 07360886190 para todos los lotes).

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

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71011r-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/>