



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 011-2020  
Bogotá, 03 de febrero 2020

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

---

**Asunto:** ADVIA CHEMISTRY LIPASE (LIP)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI1912-667

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0005216

**Presentación Comercial:** Kit 4 x 160 pruebas

**Fabricante / importador** Siemens Healthineers / Siemens Healthcare S.A.S

**Lote / Serial** 485700

**Referencia** 01984894 B01-4840-01

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. ha recibido reclamos respecto a calibraciones fallidas, que generan mayor imprecisión en los resultados de control de calidad y en muestras de pacientes cuando se usa el reactivo ADVIA Química Lipasa (Lote 485700). La indagación preliminar ha indicado que no todas las unidades de este lote de reactivo se han impactado; por este motivo ha iniciado una investigación para establecer la causa de este problema, igualmente 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**

ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante"

<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactivif-Advia-Chemistry-Lipase-LipaseIPASE-Siemens-Healthcare-SAS-Information-de-securite>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[reactivovogilancia@invima.gov.co](mailto: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/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

