



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 142-2020
Bogotá, 06 Julio 2020

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

Asunto: FRUCTOSAMINA, CREATININA ENZIMÁTICA _2 ATELLICA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2006-797

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004796

Presentación Comercial: Fructosamina: 2 cartuchos x 200 pruebas; Creatinina Enzimática_2: 4 cartuchos x 350 pruebas

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics IN /Siemens Healthcare SAS

Lote / Serial Ver anexo

Referencia Ver anexo

Enlace Relacionado [ANEXO INFORME DE SEGURIDAD RDI2006-797.pdf](#)

Descripción del caso

Siemens Healthineers, ha identificado que un componente del medicamento acetaminofeno puede causar interferencia cuando se realiza la prueba en muestras de pacientes que están siendo tratados con este medicamento, por lo tanto 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

AEMPS "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/alertasPublicadas.do>

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/>