



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 146-2020
Bogotá, 07 Julio 2020

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

Asunto: CREATININE PAP FS, (CREATININA PAP)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2005-778

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003650

Presentación Comercial: Kit 4x180 test; 3x20mL/2x15mL/1x3mL; 1x800mL/1x400mL; 4x100mL/2x100mL; 8x40mL/8x20mL; 8x30mL/8x15mL; 2040 test; 8x25mL/4x25mL;

Fabricante / importador Diasys Diagnostic Systems GMBH / Analisis Tecnicos Ltda.

Lote / Serial 27999

Referencia 117599910704

Enlace Relacionado

Descripción del caso

DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS ha evidenciado una interferencia en el desempeño del reactivo CREATININE PAP FS, (CREATININA PAP), describiendo que pacientes tratados con el medicamento Fenindiona pueden tener resultados falsamente disminuidos. 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

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

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Creatinine-PAP-FS-Acide-urique-FS-TBHBA-DiaSys-Diagnostic-Systems-Information-de-securite>

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

reactivovigilancia@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/>