



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 151-2020
Bogotá, 31 Julio 2020

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

Asunto: VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2006-787

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006105

Presentación Comercial: Kit 6 x 8-well strips, low profile Kit 6 x 8-well strips, high profile Kit 12 x 8-well strips, low profile Kit 12 x 8-well strips, high profile Kit 96-well plate, low profile Kit 96-well plate, high profile

Fabricante / importador Certest Biotec, S.L/Labcare de Colombia LTDA.

Lote / Serial VER ANEXO

Referencia VER ANEXO

Enlace Relacionado [Anexo Inf. Seg Viasure Sars-Cov-2 Real; RDI2006-787.pdf](#)

Descripción del caso

CERTEST BIOTEC S.L, en su calidad de importador ha desarrollado investigaciones y evaluaciones clínicas recientemente y de acuerdo a los resultados obtenidos considera necesario realizar una actualización de las instrucciones de uso del producto VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit para su comercialización en Colombia. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para acceder a esta actualización.

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

Labcare de Colombia LTDA

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/>

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

