



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 207-2020
Bogotá, 23 Octubre 2020

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

Asunto: AGAR CHOCOLATE POLYVITEX

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2008-870

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004321

Presentación Comercial: Envase con 10 placas

Fabricante / importador Biomerieux SA / Biomerieux Colombia SAS

Referencia 43109 y 43101

Enlace Relacionado

Descripción del caso

BioMérieux, identificó en una investigación interna relacionada con crecimiento bajo o ausente de cepas *S. aureus* y *Corynebacterium striatum* en las placas de AGAR CHOCOLATE POLYVITEX– (Ref. 43109), Lot. #1008049150, que existe un riesgo potencial de resultados falsos negativos para las especies de *Staphylococci* y *Corynebacterium* cuando se usa CHOCOLATE POLYVITEX (Ref. 43109 y Ref. 43101) en bacteriología médica. En sentido de lo anterior, es necesario que los usuarios se comuniquen con su proveedor para implementar las acciones correctivas requeridas.

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 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

Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/zqbS0dGyY5o>

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/>