



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 195-2021
Bogotá, 13 Diciembre 2021

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

Asunto: MICROSCAN POS COMBO PANEL TYPE 34

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2110-00254

Registro Sanitario: INVIMA 2015RD-0003378

Presentación Comercial: 20 Paneles

Fabricante / importador Beckman Coulter, Inc./ Beckman Coulter Colombia S.A.S

Lote / Serial 2022-02-02

Referencia B1017-214

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Beckman Coulter identificó que la información del lote del panel (nombre, número de lote y FV) está impresa en una sobreetiqueta y no directamente en el paquete de aluminio del panel, como normalmente se recibe el producto. El cliente notó que la fecha de vencimiento del lote impresa en el paquete de aluminio del panel es diferente de la fecha de vencimiento del lote impresa en la etiqueta. La sobreetiqueta fue creada y colocada en el paquete de aluminio del panel por la planta de fabricación para corregir un error de impresión de fecha de vencimiento. No hay impacto en el desempeño del producto B1017-214 Lot 2022-02-02. La FV en la etiqueta adicional es correcta.

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

Beckman Coulter Colombia S.A.S

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/>