



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 201-2021
Bogotá, 15 Diciembre 2021

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

Asunto: RAPID 20 E

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2111-00283

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004320

Presentación Comercial: Kit completo por 25 pruebas con: galerías y cámara de incubación

Fabricante / importador Biomerieux SA / Biomerieux Colombia SAS

Lote / Serial 1008332150, 1008787180

Referencia 20701

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Biomerieux SA, en su calidad de fabricante, confirmó un error en la ficha técnica del RAPID 20 E™ versión G; el resultado negativo de la prueba CIT se indica como "amarillo" en lugar de "amarillo a amarillo-verde" en la sección de lectura e interpretación (tabla de lectura, página 6). La versión anterior (F) de la ficha técnica del RAPID 20 E™ es correcta. La medida correctiva por parte de casa matriz es indicar que usen la versión F del inserto que indica el color correcto. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante en la notificación de seguridad.

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

Biomerieux Colombia SAS

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/>