



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 008-2021  
Bogotá, 13 de enero 2021

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

---

**Asunto:** VITROS Chemistry Products TP Slides, VITROS XT Chemistry Products ALB-TP Slides (ALB no está afectada)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2012-00980

**Registro Sanitario:** TP: INVIMA 2017RD-0000301-R1, ALB-TP: INVIMA 2019RD-0005782

**Presentación Comercial:** 1 caja por 250 pruebas

**Fabricante / importador** Ortho Clinical Diagnostics, INC / Ortho-Clinical Diagnostics Colombia S.A.S

**Lote / Serial** Todos los Lotes

**Referencia TP:** Ref: 8392292 (10758750004850), ALB-TP: 6844293 (10758750031771)

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, identificó que los Slides VITROS TP y XT ALB-TP pueden presentar interferencia por Eltrombopag (medicamento oral que se usa para el tratamiento de ciertos grupos de pacientes con trombocitopenia inmune crónica). Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias emitidas la nota de seguridad por el fabricante

## **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**

Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/nx5P4eEt0AQ>

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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/>