



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 066-2021
Bogotá, 22 Julio 2021

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

Asunto: FILMARRAY PNEUMO PANEL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2106-00136

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005491

Presentación Comercial: Kit completo para 6 Pruebas o 30 pruebas

Fabricante / importador BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial TODOS

Referencia RFIT-ASY-0144, RFIT-ASY-0145 , RFIT-ASY - 0142 y RFIT-ASY-0143

Enlace Relacionado

Descripción del caso

BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC, comunica que existe un aumento de riesgo de resultados falsos negativos para Adenovirus con el reactivo panel de Neumonía (PN) BioFire®FilmArray® en el uso de las referencias mencionadas (RFIT-ASY-0144, RFIT-ASY-0145 , RFIT-ASY - 0142 y RFIT-ASY-0143) dentro de los seis (6) meses anteriores a la fecha de expiración indicada en el envase. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

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 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/>