



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 067-2021
Bogotá, 22 Julio 2021

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

Asunto: ACTIVATED ALANINE AMINOTRANSFERASE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2106-00152

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005469

Presentación Comercial: Kit x 2750 Tests (1 x 2750) compuesto por: R1: 10 Frascos x 40 mL c/u R2: 10 Frascos x 40 mL c/u Kit x 4820 Tests (1 x 4820) compuesto por: R1: 10 Frascos x 68 mL c/u R2: 10 Frascos x 68 mL c/u

Fabricante / importador ABBOTT GMBH & CO. KG / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial Lotes: 02954UN20, 37921UN20, 81823UN21

Referencia 8L9222, 8L9242

Enlace Relacionado

Descripción del caso

ABBOTT GMBH, en su calidad de fabricante, informa que la linealidad de la prueba Alanina Aminotransferasa, pudiese verse afectada si se usa el reactivo A-ALT cerca a la fecha de caducidad de los lotes 2954UN20, 37921UN20, 81823UN21. Las pruebas internas demostraron un potencial de recuperación insuficiente >10% en muestras de A ? ALT superiores a 31 mg-dl.

Para abordar este problema, casa matriz ha reducido el parámetro de ensayo de alta linealidad para evitar la posibilidad de resultados incorrectos; 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

ABBOTT LABORATORIES DE 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/>