



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 075-2021
Bogotá, 29 Julio 2021

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

Asunto: COBAS U PACK

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2107-00167

Registro Sanitario: INVIMA 2014RD-0002780

Fabricante / importador Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.

Lote / Serial Todos los lotes de cobas u pack (# material: 06334601001)

Referencia 6334601001

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Roche, ha informado que durante las actividades de preparación previo a la regulación IVDR, se realizaron pruebas de interferencia para medicamentos seleccionados y sustancias endógenas en la orina. Los datos obtenidos de cobas u pack en el analizador cobas u 601 presentaron algunas desviaciones con respecto a la información de interferencias que se encuentra en las instrucciones de uso. Por lo anterior y debido al riesgo médico residual se deben incluir en las instrucciones de uso los datos actualizados de interferentes.

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

Productos Roche S.A.

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/>