



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 076-2021
Bogotá, 29 Julio 2021

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

Asunto: Reactivos Access CEA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2107-00169

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004328

Presentación Comercial: 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase

Fabricante / importador Beckman Coulter, INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S

Lote / Serial 195018, 195019, 195022, 195023, 195024, 195025, 195026, 195027, 195028, 195029

Referencia 33200

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Beckman Coulter, descubrió 10 lotes activos de kits de reactivos Access CEA (P/N 33200) que comparten el mismo número de lote de kits de reactivos Access CEA vencidos. Estos números de lote duplicados son: 195018, 195019, 195022, 195023, 195024, 195025, 195026, 195027, 195028, 195029. Los kits de reactivos Access CEA que inicialmente usaron estos números de lote se fabricaron en 2011 y se vencieron en 2012. El fabricante recomienda revisar la fecha de vencimiento de cualquier kit de reactivos Access CEA y contactar a su proveedor para

complementar 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

Beckman Coulter 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/>