



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 052-2021
Bogotá, 15 Junio 2021

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

Asunto: TRULAB N

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2106-00132

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004127

Presentación Comercial: Set de 6 viales x 5 ml o 20 viales x 5 ml.

Fabricante / importador Diasys Diagnostic Systems GMBH/ Analisis Tecnicos Ltda.

Lote / Serial 30126

Referencia 590009910061

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Diasys Diagnostic Systems GMBH, ha reasignado nuevos valores de medida y rango para las pruebas de ALT/GPT (IFCC with P5P), (IFCC without P5P), AST/GOT (IFCC with P5P), (IFCC without P5P), BDIL (DCA), TBIL (DCA), en el lote 30126 del producto TRULAB N, como mejoras en los ajustes de calidad. Por este motivo, la casa matriz ha actualizado el inserto, y es importante que los usuarios se comuniquen 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

Analisis Tecnicos Ltda.

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/>