



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 165-2021
Bogotá, 04 Noviembre 2021

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

Asunto: HemosIL Liquid Anti-Xa

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2109-00244

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0004028

Presentación Comercial: Reactivo Factor Xa: 5 viales de 2.5 mL de una preparación líquida que contiene Factor Xa bovino purificado (aproximadamente 5.5 nkat/vial), tampón Tris, EDTA, sulfato de dextrano, cloruro sódico y albúmina sérica bovina-Substrato Cromogénico: 5 viales de 3 mL del substrato cromogénico líquido S-2732 (aproximadamente 1.2 mg/vial) y estabilizantes.

Fabricante / importador BIOKIT S.A. - INSTRUMENTATION LABORATORY CO. / WERFEN COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Actuales y futuros.

Referencia 0020302600, 0020302601

Enlace Relacionado

Descripción del caso

BIOKIT S.A., identificó que HemosIL líquido Anti-Xa (Ref: 0020302600 y 0020302601) no está cumpliendo con su afirmación de estabilidad a bordo del instrumento para el ensayo de heparina de 7 días a 15-25°C para la familia ACL TOP y familia ACL TOP Serie 50 ni con la afirmación de

estabilidad a bordo del instrumento para el ensayo de heparina de 3 días a 15°C para el ACL Elite y el ACL Elite Pro. La investigación indica que el HemosIL Líquido Anti-Xa es estable durante 5 días únicamente para el ensayo de heparina a 15-25°C a bordo Familia ACL TOP y ACL TOP Serie 50 y no cumple con las afirmaciones de ACL Elite y ACL Elite Pro.

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

Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM)

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/6331202/Carta+ao+Cliente/5133b5fa-aed3-4062-bb11-3b1c20b47585>

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/>