



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 019-2022
Bogotá, 01 Junio 2022

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

Asunto: AST-ST03 (tarjeta de susceptibilidad del streptococo) y AST-YS08 (tarjeta de sensibilidad fúngica)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2204-00116

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004302

Presentación Comercial: Set con 20 Tarjetas

Fabricante / importador BIOMERIEUX INC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos los Lotes de las Referencias impactadas.

Referencia AST-ST03 TEST KIT_ Ref. 421040 / AST-YS08 TEST KIT_ Ref. 420739

Enlace Relacionado

Descripción del caso

BioMérieux, en su calidad de fabricante, informa que identificó cinco discrepancias en las reglas BIOART. El impacto potencial de la discrepancia en la institución que use el producto depende del punto de corte establecido en el uso y los tipos de tarjetas AST empleadas. Para tener acceso a las precisiones de las discrepancias y las acciones correctivas sobre los Reactivos AST-ST03 – Ref. 421040 y AST-YS08 – Ref. 420739; es importante que se comunique con su proveedor e implementar los ajustes necesarios dispuestas en la notificación por el fabricante.

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

AUSTRALIAN GOVERNMENT (TGA)

<https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-00640-1>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co
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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>