



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 002-2022
Bogotá, 18 Enero 2022

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

Asunto: Plasma control normal, plasma control patológico

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2112-00334

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003606

Presentación Comercial: 6x1 ml

Fabricante / importador Wiener Laboratorios S.A.I.C. / Labin Colombia S.A.S

Lote / Serial Plasma Control Normal_ Ref.: 1937001_ Lotes: 1911347950, 1911348010, 2003360180, 2007380530, 2007380540, 2008382900, 2010392540, 2010392550, 2011402600, 2101405730, 2102414890, 2103420510, 2106439370. Plasma Control Patológico_ Ref.: 1937002_ Lotes: 1912350580, 2004367970, 2004367980, 2007380820, 2010397310, 2011402160, 2102402160, 2104424740, 2105433080, 2108436640.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Wiener Laboratorios S.A.I.C., en su calidad de fabricante informa que, de acuerdo con las pruebas de seguimiento y estandarización realizadas para asegurar el mejor desempeño de sus productos, los valores elágicos APT Test (código: 1705004) en los plasmas de control cuyos lotes se listan, se han vuelto ha reasignar. El valor obtenido para la prueba elágica APTTest en plasma normal y de control patológico puede, eventualmente, caer fuera del rango de referencia

proporcionado en las instrucciones de uso. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante en la notificación de seguridad

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

Agencia Nacional De Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=33868&_101_INSTANCE_3701-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-labinbraz-comercial-ltda-plasma-control-normal-diferenca-nos-valores-de-apttest-ellagico-atualizacao&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content

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/>