

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 094-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

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

Asunto: 2. VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 11

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2307-00193

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000206-R1

Presentación Comercial: 6 calibradores: 1 vial por 5ml y 5 viales por 2ml

Fabricante / importador ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 1172

Enlace Relacionado [Comunicación ANVISA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC notifica que debido a un error en la creación de ADD DRV 6215 a 6223 de VITROS Cal Kit 11, Lote 1172, no se agregó GEN 50 para el Reactivo VITROS VANC, esto impidió que el Lote 1172 se mostrara en la lista desplegable de programación de calibración de kits de calibradores compatibles. Si no se disponía de un lote de calibrador compatible alternativo, podría resultar en la imposibilidad de calibrar el Reactivo VITROS VANC, GEN 50.

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 Diagnostico 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 Diagnostico 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 dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima

Fuentes de información

ANVISA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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://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>