

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 203-2023
Bogotá, 18 diciembre 2023

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

Asunto: UREA FS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2311-00293

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004127

Presentación Comercial: 4x20ml/1x20ml/1x3ml. 1x800ml/1x200ml. 5x80ml/1x100ml. 8x50ml/8x12.5ml. 8x60ml/8x15ml. 10x20ml/2x30ml. 4x200 Test. 2280 Test.

Fabricante / importador DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH /ANALISIS TECNICOS LTDA

Lote / Serial 34020, 34094, 34578 y 34835

Referencia 13101

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN ANSM.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH, notifica que la inspección interna reveló que puede ocurrir una disminución en la señal de calibración de los lotes mencionados, lo que resulta en una falla de calibración específicamente en los sistemas: respons®910, respons®920, respons®940, Sysmex BX-3010 y Sysmex BX-4000.

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 involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

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. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-urea-fs-diasys-diagnostic-systems>

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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