

INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 062-2023
Bogotá, 09 de junio de 2023

FILMARRAY PNEUMONIA PANEL (PNEUMO)

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019RD-0005491

Fabricante(s) / Importador(es): BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC/ BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): RFIT-ASY-0144

Lote(s) / Serial(es): BOLSA# 2NBT22 / KIT# 2187822

Presentación comercial: Kit completo para 6 Pruebas o 30 pruebas

Fuente de la alerta: Biomerieux Colombia SAS

No. identificación interna: RDI2305-00129

Descripción Problema

BioMérieux ha identificado un evento de fabricación que puede dar lugar a resultados falsos negativos al utilizar el producto FILMARRAY PNEUMO PANEL. Hasta el momento, BioMérieux no ha recibido ninguna queja relacionada con falsos negativos. Sin embargo, por precaución se está generando este informe de seguridad. Únicamente el número de lote indicado se ha visto afectado.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico tecnoreactivo@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse 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 de referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co