

INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 066-2023
Bogotá, 26 de junio de 2023

VITROS® CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 20

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2016RD-0000078-R1

Fabricante(s) / Importador(es): ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS/ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 6801704

Lote(s) / Serial(es): 2022

Presentación comercial: Caja x 1 juego x 5 botellas

Fuente de la alerta: TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT" / AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

No. identificación interna: RDI2305-00136

Descripción del caso

El fabricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS notificó que el lote 2022 del producto **VITROS® CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 20** cumplió con todos los criterios de liberación inicial. Sin embargo, posteriormente se observó una variabilidad de vial a vial durante las pruebas internas de rutina. Esto provocó una investigación que confirmó que el calibrador de Nivel 5 exhibía variabilidad de vial a vial que puede causar un sesgo para los seis ensayos afectados, aunque en magnitudes variables.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106231>

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 tecnoyreactivo@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