

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 149-2023
Bogotá, 17 octubre 2023

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

Asunto: ADVIA CHEMISTRY IRON-2

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2308-00218

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0004032

Presentación Comercial: Kit para 4 x 568 test; 7 x 145 test y 6 x 350 test. R1: 4 x 58 ml y R2: 4 x 17 ml. R1: 1 x 15,5 ml y R2: 7 x 5,4 ml o R1: 6 x 38 ml y R2: 6 x 11,5 ml

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial todos

Referencia 10377510 y 10341118

Enlace Relacionado [COMUNICACION MHRA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Inc, notifica la posibilidad que se produzca un sesgo positivo en el control de calidad (QC) y en los resultados de las muestras de pacientes al utilizar el reactivo de diagnóstico in vitro mencionado en el informe 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 notifique 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

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/RMbPdlA7B896raFJ>

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>