

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 261-2024

Bogotá, 01 Agosto 2024

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

Asunto: FILM ARRAY GASTRO INTESTINAL GI PÁNEL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2407-00154

Registro Sanitario: INVIMA 2014RD-0003122

Fabricante / importador BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes vigentes que se utilicen con Remel Cary-Blair Medio de transporte

Referencia RFIT-ASY-0116

Enlace Relacionado [Comunicación MHRA RDI2407-00154.pdf](#)

Descripción del caso

Biomérieux notifica que existe un mayor riesgo de falsos positivos de Vibrio/Vibrio Cholerae cuando el panel BIOFIRE GI se utiliza con algunos lotes del medio de transporte REMEL™ CARY-BLAIR.

Nota: El importador comunica que el informe de seguridad no aplica a Colombia, debido a que solo aplica en combinación con los medios de transporte REMEL™ CARY-BLAIR, el cual no se encuentra registrado en el territorio nacional, por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Información para pacientes y cuidadores

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA):

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/yO4rzRxLYKvlyWtK>

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

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