

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 263-2024

Bogotá, 09 Agosto 2024

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

Asunto: ALINITY C PROTEINS STANDARD

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2407-00158

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005519

Fabricante / importador BIOKIT S.A. / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 01594L823

Referencia 08P6701

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS RDI2407-00158.pdf](#)

Descripción del caso

Biokit, S.A, el fabricante de Alinity c Proteins Standard, ha identificado una incidencia con el lote 01594L823. Algunos clientes han observado valores de controles de Alinity c Proteins fuera del límite alto del intervalo al calibrar Alinity c A1- Antitrypsin Reagent Kit. Esta incidencia no se ha observado al calibrar Alinity c A-1-AGP Reagent Kit.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que actualmente no se han comercializado en Colombia el lote impactado y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

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. 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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109415>

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>