

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 269-2024

Bogotá, 09 Agosto 2024

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

Asunto: ALCOHOL ACIDO Z.N.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2407-00161

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0000221-R1

Presentación Comercial: Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml y frasco por 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Fabricante / importador QUIMICOS ALBOR S.A.S (fabricante)

Lote / Serial 231150

Referencia 12221

Enlace Relacionado [Comunicación QUIMICOS ALBOR SAS RDI2407-00161.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante QUIMICOS ALBOR S.A.S notifica que el lote 231150 presenta un olor diferente al habitual que puede causar molestias al usuario; sin embargo, se evidenció por medio de pruebas de desempeño, que no afecta su función principal que es la decoloración de las láminas.

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

QUIMICOS ALBOR S.A.S (fabricante)

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>