

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 273-2024

Bogotá, 22 Agosto 2024

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

Asunto: NOVACLONE™ANTI D IGM + IGG MONOCLONAL BLEND

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2407-00169

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-000296-R1

Presentación Comercial: Novaclone Anti D IgM+ IgG Frasco 1 x 10 ml, 10 x 10 ml y Novaclone Anti D Galileo IgM+ IgG Frasco 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

Fabricante / importador DOMINION BIOLOGICALS LIMITED / WERFEN COLOMBIA S.A.S - HEMOCOLOMBIA S.A.S - LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 517279

Referencia 0066037

Enlace Relacionado [Comunicación MHRA RDI2407-00169.pdf](#)

Descripción del caso

El Fabricante Dominion Biologicals Limited, notifica que las instrucciones de uso se encuentran mal impresas; esto se identificó durante inspección previa al empaque. Algunas de estas Instrucciones de uso contienen información para otros productos en la página dos.

Nota: los importadores informan que este Informe de Seguridad no afecta a Colombia, ya que el

producto no se ha importado, ni comercializado en el territorio nacional 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, asegúrense 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

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/VUCol1nLltcngSLe>

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>