



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 371-2024
Bogotá, 06 Diciembre 2024

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

Asunto: ACCESS SUBSTRATE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2411-00243

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004067

Presentación Comercial: ACCESS SUBSTRATE - 4 frascos x 130 mL - Referencia: 81906

Fabricante / importador BECKMAN COULTER, INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial Consultar la comunicación adjunta

Referencia 81906 4 X 130 mL

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN EAMPS RDI2411-00243.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Beckman Coulte notifica que en febrero de 2024, Beckman Coulter emitió un aviso urgente de seguridad en relación con los frascos del sustrato Access que podrían haberse recibido sin etiquetas. Esta carta sirve como actualización para incluir lotes afectados adicionales, además, de los enumerados inicialmente. Se realiza actualización del Informe de Seguridad identificado con código RDI2402-00034

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/110410>

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá