



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 374-2024
Bogotá, 06 Diciembre 2024

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

Asunto: PLASMA CONTROL NORMAL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2411-00240

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003606

Presentación Comercial: 6x1 ml

Fabricante / importador WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. / LABIN COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 2308558120 y 2402577920

Referencia 1937001

Enlace Relacionado [Comunicación Importador RDI2411-00240.pdf](#)

Descripción del caso

El importador notifica que, de acuerdo con los ensayos de vigilancia y estandarización realizados para garantizar la mejor performance de nuestros reactivos, se reasignan los valores de APTTest ellágico (6x2,5mL) Código 1705004 en Plasma Control Normal (Código 1937001) y Plasma Control Patológico (Código 1937002), en los lotes mencionados en el informe de seguridad.

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

LABIN COLOMBIA S.A.S

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