

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 008-2024
Bogotá, 15 de Enero 2024

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

Asunto: NEONATAL 17-OH-PROGESTERONE FEIA / NEONATAL IRT FEIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2312-00317

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006021

Presentación Comercial: Kit por 480 y 960 pruebas: Microplaca 17-OHP-HRP conjugado diluyente del conjugado sustrato HPPA diluyente para sustrato HPPA solución de parada solución de lavado set calibradores A-F set controles C1-C2 cubierta plástica.

Fabricante / importador LABSYSTEMS DIAGNOSTICS OY / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Lote / Serial 205UC1B91 / 214UC1B91

Referencia 6199871 / 6199831

Enlace Relacionado [COMUNICADO ANNAR RDI2312-00317.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Labsystems notificó que existe un sesgo positivo en los controles y calibradores donde los resultados están emitiendo concentraciones superiores a las reportadas en otros lotes, esto se pudo atribuir a una posible inestabilidad en la temperatura del transporte durante el envío de los lotes mencionados en la notificación.

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

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT 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>