

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 240-2024
Bogotá, 10 Julio 2024

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

Asunto: 17OH-PROGESTERONE ELISA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2407-00146

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004574

Presentación Comercial: Kit para 96 determinaciones: Microplaca con 96 pozos recubiertos, calibradores 0-6, controles 1-2, buffer conjugado, conjugado marcado con HRP, solución de lavado, sustrato TMB y solución de parada

Fabricante / importador DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial 22K014-2

Referencia KAPD1292

Enlace Relacionado [Comunicado Annar RDI2407-00146..pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Diasource notifica que el cálculo de los rangos de control se encuentran erróneos para el lote de control 22K014-2.

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>