

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 051-2024
Bogotá, 19 Marzo 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: RDI2402-00034

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004067

Presentación Comercial: 4 frascos x 130 mL

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

Lote / Serial 234600, 337984, 338040, 338214, 338229, 338289, 338322, 338333, 338451, 338538 y 338587

Referencia 81906

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN BECKMAN COULTER RDI2402-00034.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Beckman Coulter es consciente que los clientes pueden haber recibido botellas de Sustrato Access sin etiquetas.

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 de 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

BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovivigilancia@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>