

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 086-2024
Bogotá, 14 Mayo 2024

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

Asunto: CALIBRATION SERUM LEVEL 3 CAL 3

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2404-00076

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004558

Presentación Comercial: Presentación: 20 x 5ml, componente: Suero

Fabricante / importador RANDOX LABORATORIES / LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 1260UE, 1262UE, 1295UE, 1297UE, 1298UE, 1315UE, 1325UE, 1326UE, 1295UE y 1325UE

Referencia CAL2351 y CAL10388

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Laboratorios Randox notificó que el fosfato inorgánico en el suero de calibración nivel 3, CAL2351, funciona con un sesgo negativo en los instrumentos de la serie RX en comparación con otros métodos.

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108457>

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>