

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 294-2024
Bogotá, 12 Septiembre 2024

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

Asunto: DENGUE NS1 AG (DEAG)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00177

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0007058

Presentación Comercial: Kit completo para 60 pruebas

Fabricante / importador BIOMERIEUX S.A / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 1010311970, 1010360350, 1010360380, 1010449760, 1010550540, 1010652000, 1010696870 y 1010772810.

Referencia 423077

Enlace Relacionado [Comuniacion BIOMERIEUX RDI2408-00177.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante bioMérieux, notifica que lotes mencionados anteriormente del reactivo VIDAS® DENGUE NS1 Ag (ref. 423077) pueden presentar una calibración no válida debido a un valor S1 alto fuera de rango.

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

BIOMERIEUX 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>