

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 296-2024  
Bogotá, 19 Septiembre 2024

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

---

**Asunto:** HEMOSIL ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY 0009802048

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2408-00193

**Registro Sanitario:** INVIMA 2020RD-0006024

**Presentación Comercial:** Cartucho ADAMTS13 Activity Cartridge para determinaciones (N.º de ref. 0009802049): 1 cartucho. Tampón de resuspensión ADAMTS13 Activity Resuspension Buffer (N.º de ref. 0009802053): 1 vial de 1,8 ml de una solución que contiene estabilizantes y conservantes. Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 0 (N.º de ref. 0009802050): 1 vial de 1 ml. Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 1 (N.º de ref. 0009802051): 2 viales de 1 ml. Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 2 (N.º de ref. 0009802052): 2 viales de 1 ml.

**Fabricante / importador** INSTRUMENTATION LABORATORY C.O / WERFEN COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** Todos

**Referencia** 0009802048

**Enlace Relacionado** [Comunicación fabricante RDI2408-00193.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante INSTRUMENTATION LABORATORY C.O, notifica que los resultados del reactivo

HEMOSIL ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY 0009802048, están por debajo del nivel de decisión médica (<10 % de actividad).

### **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**

TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

**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/3NylBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>