

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 297-2024

Bogotá, 19 Septiembre 2024

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

Asunto: PRENATAL BOBS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00194

Registro Sanitario: INVIMA 2014RD-0002994

Presentación Comercial: 96 hibridaciones. Paquete 1: Solución de cebador aleatorio. Mezcla de Biotina-Dntp. Polimerasa. Tampón de hibridación. Certificado de control de calidad lote específico. Paquete 2: Diluyente de muestras. Mezcla BACs-on-Beads. Concentrado de indicador. Diluyente de indicador. Tampón de lavado 1. Tampón de lavado 2. Certificado de calidad lote específico.

Fabricante / importador WALLAC OY - PERKIN ELMER / ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.

Lote / Serial 754193 y 754436

Referencia 3100-0020 y 3100-002Z

Enlace Relacionado [Comunicación ANSM RDI2408-00194.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica que los recuentos Neg1, en los lotes mencionados, tenían un MFI (Intensidad de fluorescencia media de referencia) anormalmente alto.

Nota: El importador refiere que este informe de seguridad, no afecta a Colombia, ya que

actualmente no se ha comercializado en el territorio Colombiano ninguna de las referencias impactadas y, por lo tanto, no se requiere implementar acción alguna.

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

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-prenatal-bobs-wallac-oy>

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>