

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 298-2024

Bogotá, 19 Septiembre 2024

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

Asunto: ATELLICA CH MICROALBUMIN_2 (μ ALB_2)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00195

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004836

Presentación Comercial: 4 cartuchos x 210 pruebas

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.

Lote / Serial 232033, 232128, 232137, 232146, 232147, 242149, 242150 y 242365

Referencia 11097610

Enlace Relacionado [Comunicación fabricante RDI2408-00195.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers, notifica que los lotes mencionados del reactivo de ATELLICA® CH MICROALBUMIN_2 (? ALB_2), no cumplen con la afirmación de efecto de hook de alta dosis, como se indica en las Instrucciones de uso (IFU) de los analizadores Atellica® CH y Atellica® CI.

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

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/QyEFVsXYqgf9jfPc>

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>