

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 318-2024

Bogotá, 30 Septiembre 2024

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

Asunto: ADVIA CHEMISTRY MICROALBUMINA-2 (UALB)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00196

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0004032

Presentación Comercial: Kit para 4 x 105 test y 4 x 130 test. R1: 4 x 20 ml y R2: 4 x 4,3 ml

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

Lote / Serial 612528, 616644, 620971, 623768, 636498, 640513, 658356 y 668872

Referencia 10318197

Enlace Relacionado [Comunicación MHRA RDI2408-00196.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers notifica que los lotes mencionados en el informe de seguridad no cumplen con la afirmación del Efecto Prozona en las instrucciones de uso (IFU) de los sistemas ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry Systems y ADVIA® Chemistry XPT Systems.

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.

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>