

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 323-2024
Bogotá, 30 Septiembre 2024

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

Asunto: FLASH QUANTA®IGA DE ACL, FLASH QUANTA®IGG DE ACL, FLASH QUANTA®IGM DE ACL, FLASH QUANTA®IGA ?2GP1, FLASH QUANTA®IGG ?2GP1 y FLASH QUANTA®IGM ?2GP1

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2409-00203

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0006795

Fabricante / importador INOVA DIAGNOSTICS, INC / WERFEN COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial B36542, B36740, B36741, B36580, B36738, B36578, B36566, B36710, B36565, B36708, B36537, B36661, B36663, B36620 y B36618

Referencia 701228, 701225, 701233, 701230, 701238, 701235, 701240, 701248, 701245, 701253 y 701250

Enlace Relacionado [Comunicación WEREN RDI2409-00203.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica que un cambio en la impresión afectó la longitud del código de barras en el producto QUANTA FLASH®CARTUCHOS DE REACTIVOS ?2GP1 Y ACL. El código de barras no está comprimido, lo que puede afectar de forma intermitente la legibilidad de la etiqueta del reactivo en algunos BIO-FLASH®instrumentos.

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

WERFEN 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>