

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 324-2024

Bogotá, 30 Septiembre 2024

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

Asunto: XPERT MRSA/SA BLOOD CULTURE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2409-00209

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005132

Fabricante / importador CEPHEID AB / ROCHEM BIOCare COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 15003 / 1000939567

Referencia GXMRSA/SA BC-CE-10

Enlace Relacionado [Comunicación ANSM RDI2409-00209.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante CEPHEID notifica error de los kits del reactivo Xpert® MRSA/SA BC de la serie 1000939567 del lote 15003 con el número de pieza anterior GXMRSA/SA-BC-CE-10, a pesar de que ya habían realizado la transición y se había comenzado a utilizar la nueva referencia GXMRSA/SABC-CE-10.

Nota: el importador notifica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que actualmente no se ha comercializado en este país el lote impactado, y por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

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-xpert-mrsa-sa-bc-cepheid>

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>