

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 134-2025
Bogotá, 09 Julio 2024

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

Asunto: VITROS Chemistry Products Performance Verifier I, VITROS Chemistry Products Performance Verifier II y VITROS Chemistry Products CHE Slides

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2506-00164

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000296-R1 / INVIMA 2017RD-0000297-R1

Presentación Comercial: 1 CAJA X 12 KITS / 1 caja por 90, 300 pruebas

Fabricante / importador ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS, INC / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes actuales y futuros

Referencia 8067324, 8231474, 1914605 y 8004707

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2506-00164.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante QuidelOrtho notifica que el reactivo VITROS PERFORMANCE VERIFIERS I Y II, cuando se almacena a una temperatura 2- 8°C, mantiene la estabilidad reconstituida hasta por 48 horas. Sin embargo, es posible que no mantengan esta estabilidad hasta 7 días para la colinesterasa (CHE), como se especifica en las instrucciones de uso Performance Verifier.

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

TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá