

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 327-2024

Bogotá, 11 Octubre 2024

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

Asunto: HEMOCUE® HB 201 MICROCUVETTES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2409-00211

Registro Sanitario: INVIMA 2014RD-0003077

Presentación Comercial: Vial con 50 microcuvettes en cada vial. Caja x 25 Microcuvettes en empaque individual.

Fabricante / importador HEMOCUE AB / VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LTDA

Lote / Serial 2311043, 2311054, 2401140, 2402174, 2402174, 2402192, 2404268, 2404278, 2406360, 2406371, 2406402 y 2407421

Referencia 111736

Enlace Relacionado [Comunicación ANSM RDI2409-00211.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante HemoCue, notifica sobre problemas de llenado y/o burbujas de aire con las microcubetas HemoCue® Hb 201 envasadas en viales.

Nota: El importador notifica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que actualmente el producto no se ha comercializado en el territorio colombiano, 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/hematologie-reactif-microcuvettes-hemocue-hb-201-hemocue>

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>