

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 328-2024

Bogotá, 11 Octubre 2024

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

Asunto: Monoclonal Mouse Anti-Human MSH2, Clon FE11 (Dako Omnis), Monoclonal Rabbit Anti-Human MSH6, Clon EP49 (Dako Omnis), Monoclonal Rabbit Anti-Human PMS2, Clon EP51 (Dako Omnis).

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2409-00214

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005210

Fabricante / importador AGILENT TECHNOLOGIES, INC / ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial N/R

Referencia GA08561-2, GA08661-2 Y GA08761-2

Enlace Relacionado [Comunicación MHRA RDI2409-00214.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante AGILENT TECHNOLOGIES, notifica que el período comprendido entre febrero de 2022 a enero de 2023, las instrucciones de uso, especificaron incorrectamente los tumores del tracto intestinal en el uso previsto.

Nota: El importador notifica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que actualmente no se ha comercializado en el territorio colombiano, ninguna de las referencias

impactadas, 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

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/JXSWEC5xGii8OUDO>

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>