

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 329-2024

Bogotá, 18 Octubre 2024

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

Asunto: SENSIDICOS PARA PRUEBAS ANTIMICROBIANAS: CARBAPENEMAS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2410-00221

Registro Sanitario: INVIMA 2023RD-0008321

Presentación Comercial: Meropenem 10 µg -7059 y Imipenem 10 µg -7052

Fabricante / importador LABORATORIOS CONDA S.A / MDM CIENTIFICA S.A.S

Lote / Serial C66412B, C27504C y C00501C

Referencia 7052 y 7059

Enlace Relacionado [Comunicación Importador RDI2410-00221.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante identificó un posible riesgo de falla en el desempeño, se solicita revisar existencias en su almacenamiento y comunicar al importador si se ha presentado algún inconveniente que pueda afectar la calidad de desempeño y hacer prueba con cepas de referencia estandarizadas en cada laboratorio.

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

MDM CIENTIFICA 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>