

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 331-2024
Bogotá, 18 Octubre 2024

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

Asunto: UROCOLOR 10

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2410-00222

Registro Sanitario: INVIMA 2023RD-0002443-R1

Presentación Comercial: Frasco X 100 Tests

Fabricante / importador ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA, INC / ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial U100H058AA, U100H063AC, U100H064AA, U100I023AB, U100I031AC, U100I032AA y U100I037AB

Referencia 10UK10

Enlace Relacionado [Comunicación Importador RDI2410-00222.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ABBOTT DIAGNOSTICS KOREA INC, notifica que las muestras de pacientes analizadas con los lotes U100H058AA, U100H063AC, U100H064AA, U100I023AB, U100I031AC, U100I032AA y U100I037AB, del producto UroColor 10, pueden arrojar resultados de falsos positivos para la presencia de leucocitos.

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

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA 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>