

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 333-2024
Bogotá, 18 Octubre 2024

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

Asunto: PSA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2410-00223

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004269

Presentación Comercial: Kit completo con 100, 200, 500 y 600 pruebas

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial 438, 439 y 440

Referencia L2KPS2 y L2KPS6

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2410-00223.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers, notifica que la prueba IMMULITE® 2000 PSA para uso en los analizadores IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi, no cumplió con la afirmación de efecto gancho de alta dosis como se indica en las Instrucciones de uso (IFU) para los lotes mencionados anteriormente.

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/W8ocFTYowF3GXwkG>

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>