

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 343-2024

Bogotá, 25 Octubre 2024

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

Asunto: CK (CREATINE KINASE)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2409-00202

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006035

Fabricante / importador ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Lote / Serial 755471

Referencia 07190794190

Enlace Relacionado [Comunicación Healthy Canadians.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Roche, notifica que el lote 755471 de CREATINA QUINASA (CK) utilizado en cobas c 311/501/502 e INTEGRA 400 plus, tiene señales de calibración anormales, calibraciones marcadas (Sens.E) y problemas de recuperación de controles, adicionalmente se identificó un sesgo positivo en el rango de medición inferior y un sesgo negativo en el rango de medición superior.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que actualmente no se ha comercializado en Colombia el lote impactado y 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

HEALTHY CANADIANS

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/creatine-kinase-ck>

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>