

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 379-2024
Bogotá, 06 Diciembre 2024

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

Asunto: CONTROL ENZIMA CONVERTIDORA ANGIOTENSINA / ACE CONTROL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2411-00252

Registro Sanitario: INVIMA 2015RD-0003406

Presentación Comercial: LEVEL 1: Control Nivel 1 (1x1ml) y LEVEL 2: Control Nivel 2 (1x1ml)

Fabricante / importador SPINREACT S.A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial 330A

Referencia 1002227

Enlace Relacionado [Comunicación Importador RDI2411-00252.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Spinreact notifica sobre una novedad con el producto CONTROL ENZIMA CONVERTIDORA ANGIOTENSINA / ACE CONTROL, referencia 1002227, lote 330A, donde identificó un efecto indeseado en los valores del rango del producto Control Nivel 1, esta incidencia se debe a un error tipográfico en el valor correspondiente al límite inferior del rango, los valores notificados y corregidos son los siguientes:

- Valor informado: 39 (21.0 – 47.0) U/L
- Valor corregido: 39 (31.0 – 47.0) U/L

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

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT 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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá