



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 013-2020
Bogotá, 10 de febrero 2020

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

Asunto: NYCOCARD D-DIMER

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI1912-652

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003718

Presentación Comercial: Kit por 24 test

Fabricante / importador Alere Technologies AS / Alere Colombia S.A.

Lote / Serial 10202867, 10204136, 10202890, 10204137, 10202900, 10204139, 10202908, 10204140, 10202932, 10204185, 10203193, 10204334, 10203194, 10204485, 10203210, 10204486, 10203214

Referencia 1116081, 1116082

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Los lotes afectados de NycoCard D-Dimer han sido examinados por casa matriz y muestran resultados que podrían ser inferiores al nivel de corte clínico de NycoCard D-Dimer (0,3 mg/l), en comparación con otros métodos de laboratorio con los que se observaron resultados de dímero D por encima de tal nivel de corte clínico.

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 de diagnóstico in vitro 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 de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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 de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Alere Colombia S.A.

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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>