

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 103-2023
Bogotá, 12 septiembre 2023

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

Asunto: VIDAS® DENGUE NS1 AG (DEAG)VIDAS® DENGUE NS1 AG (DEAG)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2308-00205

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0007058

Presentación Comercial: Kit completo para 60 pruebas 60 cartuchos STR 60 conos SPR, 2 x 30
Estándar S1 Control Positivo C1 Control Negativo C2

Fabricante / importador BIOMERIEUX S.A / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 1009977620

Referencia 423077

Enlace Relacionado [Comunicación Biomerieux.pdf](#)

Descripción del caso

BioMérieux notifica sobre problemas de calibración con el producto VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Ref. 423077) lote 1009977620 debido a un valor S1 alto, fuera de rango.

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 Diagnostico 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 Diagnostico 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse 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 Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Caso notificado por BIOMERIEUX 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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>