

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 152-2023
Bogotá, 17 octubre 2023

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

Asunto: MULTICHEM IA PLUS /

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2309-00231

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004798

Presentación Comercial: Control 1, 2 y 3: 12 frascos de 5 mL cada uno

Fabricante / importador TECHNOPATH MANUFACTURING LTD / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 108032101, 108032102, 108032103, 110072101, 110072102 y 110072103

Referencia 08P8610, 08P8810, 08P8811, 08P8812 y 08P9010

Enlace Relacionado [COMUNICACION ABBOTT.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante de los controles Multichem IA Plus y Multichem S Plus (Assayed), ha identificado una incidencia con el vial de vidrio de 8 mL Alinity que se utiliza para rellenar los productos mencionados anteriormente. Algunos clientes se han encontrado con viales de controles Technopath Multichem IA Plus, número de referencia 08P86 o controles Multichem S Plus (Assayed), número de referencia 08P88, rotos cuando los han recibido o cuando se han descongelado. Las roturas se han observado después de recibirlos, durante la descongelación o

durante la apertura del vial. La rotura puede estar localizada en el fondo del vial, en el área de rosca del cuello o por fisuras en los lados del vial.

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 notifique 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 al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado.

Fuentes de información

ABBOTT LABORATORIES DE 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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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