

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 005-2024
Bogotá, 09 Enero 2024

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

Asunto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBEAG

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2312-00312

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-000023-R2

Presentación Comercial: Kit para 52 pruebas de: 8211880- VITROS Immunodiagnostic products HBeAg Reagent Pack Caja por 3 calibradores: 1914498- VITROS Immunodiagnostics Products HBeAg Calibrators.

Fabricante / importador ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 4880 y superiores

Referencia 1914498

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS hace referencia a un problema que afecta a VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Calibrator Kit, donde los kits afectados no cumplen con la especificación de estabilidad refrigerada reconstituida abierta actual. La estabilidad congelada reconstituida abierta no ha cambiado y permanece en ?13 semanas.

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

ANVISA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868
4333-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-ortho-clinical-diagnostics-do-brasil-produtos-para-saude-calibrador-imunodiagnostico-vitros-para-

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>