

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 214-2024
Bogotá, 20 Junio 2024

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

Asunto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 29

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2405-00118

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0000201-R1

Presentación Comercial: Caja por 2 botellas por 5ml

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

Lote / Serial 2953

Referencia 680 2344

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS RDI2405-00118.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante QuidelOrtho™ notifica que a VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 29, lote 2953, se le asignó la fecha de caducidad incorrecta de 24-jul-2025 durante la liberación. La fecha de caducidad correcta para el lote 2953 es 24-jul-2024.

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 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109013>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovivigilancia@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>