

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 067-2025
Bogotá, 12 Marzo 2025

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

Asunto: CAPI 3 HEMOGLOBINE (E)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2502-00085

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004972

Fabricante / importador SEBIA / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial 24064/03

Referencia 2507

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Sebia notifica que algunos resultados de pacientes con un perfil A/C heterocigoto son difíciles de interpretar debido a la asignación de zonas, y que con el lote 24064/03 se detectan las variantes del paciente, pero la Hb C y la HbA2 no se asignan a sus zonas habituales, lo que podría presentar una dificultad para interpretar estos resultados. El problema se observó sólo en algunos pacientes con A/C y S/C.

Es importante dar claridad que este lote cumple con los criterios de calidad y los controles y otros perfiles de pacientes no muestran ninguna preocupación por la asignación de zonas.

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

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT 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/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá