



Informe de Seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad: 03-2023

Bogotá, 27 de febrero de 2023

MAGNESIUM XB

Nombre producto de la alerta sanitaria: Magnesium XB

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2021RD-0006798 - INVIMA 2022RD-0007431

Fabricante(s) / Importador(es): ELITech Clinical Systems SAS/ Distriquimicos Aldir SAS

Referencia(s) / Código(s): MGXB-0250, MGXB-M430

Lote(s) / Serial(es): 21-0484, 21-0660, 21-0939, 22-0087 y 21-0086

Presentación comercial: R 6 x 24 ml MGXB-0600 R 2 x 100 ml + Std 1 x 5 ml (MGXB-0250) y 4 x 23 mL (MGXB-M430)

Fuente de la alerta: ANSM - Agence Nationale de Securite du Medicament et des Produits de Sante

No. identificación interna: RDI2301-00018

Descripción del caso

El fabricante notifica que la linealidad de las referencias MGXB-0250 y MGXB-M430 no cumplen con las indicaciones establecidas en las instrucciones. Las pruebas internas demostraron un riesgo de subestimación de hasta el 11,5 % y hasta 13,8 % para muestra de orina.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:

<file:///D:/Descargas/20230126-mes-reactifmagnesiumxb-elitech-2202vig01-validated-fsn-francais-anms-04-01-2023-1.pdf>

Recomendaciones Público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico tecnoreactivo@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.



Recomendaciones Secretarías de Salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie al plan de acción definido 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 diagnóstico in vitro de referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co