



Informe de Seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad: 04-2023

Bogotá, 27 de febrero de 2023

MUELLER HINTON E AGAR

Nombre producto de la alerta sanitaria: Mueller Hinton E Agar

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2015RD-0003335

Fabricante(s) / Importador(es): Biomerieux/ Biomerieux Colombia SAS

Referencia(s) / Código(s): 413822 y 417680

Lote(s) / Serial(es): varios

Presentación comercial: Envase de 2 x 10 placas o 10 x 10 placas

Fuente de la alerta: Biomerieux Colombia SAS/ AEMPS - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No. identificación interna: RDI2302-00027

Descripción del caso

El fabricante Biomerieux notifica que el producto Mueller Hinton E Agar presenta una limitación del rendimiento con la combinación *Pseudomonas aeruginosa* – Gentamicina. Los resultados de ATCC 27853 *Pseudomonas aeruginosa-gentamicina* están fuera del rango de control de calidad esperado, utilizando tanto el método de difusión en disco como el método ETEST®. Los resultados de diámetro son más pequeños de lo esperado y los resultados de concentraciones mínimas inhibitorias están sobreestimadas.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105408>

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 tecnoyreactivo@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 fábrica.
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.

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 mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co