



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 068-2019
Bogotá, 10 Mayo 2019

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

Asunto:	Hemoglobin A1C Reagent Kit
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1903-402
Registro Sanitario:	INVIMA 2013RD-0002583
Presentación Comercial:	Presentacion Comercial Kit para 300 test
Fabricante / importador	Abbott Laboratories / Abbott Laboratories De Colombia S.A
Lote / Serial	Todos los Lotes

Descripción del caso

El laboratorio Abbott identificó un error en la concentración de las interferencias de los compuestos; N-acetil-L-cisteína, N-acetil-4-benzoquinona imina, dipirona y 4-metilamino antipirina, indicadas en el inserto para el ensayo Architect Hemoglobina A1c, esta situación puede conducir a resultados falsamente elevados o disminuidos respecto al valor real.

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 de Diagnostico in vitro 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 de Diagnostico in vitro 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 de Diagnostico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Abbott Laboratories de Colombia SA

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

reactivovogilancia@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://goo.gl/SHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>