



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 172-2019
Bogotá, 26 Septiembre 2019

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

Asunto: Folato

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI1908-538

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004496

Presentación Comercial: Kit por 100 y 500 pruebas.

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes de las referencias impactadas

Referencia 06367974, 06891541

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado que existe la posibilidad que el ensayo de homocisteína del sistema ADVIA Centaur (100 Test Kit SMN 10310374; 500 Test Kit SMN 10310375) pudiese interferir con el ensayo del folato cuando se ejecutan en los sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP o ADVIA Centaur XPT. La interferencia se observa exclusivamente cuando el primer replicado de folato es ejecutado después del ensayo de homocisteína.

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

Fuentes de información

Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios

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://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/>