



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 173-2019
Bogotá, 26 Septiembre 2019

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

Asunto:	Liquid protein calibrators (SP CAL LIQ)
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1909-576
Registro Sanitario:	INVIMA 2017RD-0004737
Presentación Comercial:	Presentación: 5 x 1 ml
Fabricante / importador	Randox Laboratories LTD. / Labcare de Colombia LTDA.
Lote / Serial	440973/1748-1752IT, 451414/1748-1752IT, 470531/1813-1817IT, 480859/1813-1817IT.
Referencia	IT2691
Enlace Relacionado	

Descripción del caso

Randox está llevando a cabo una modificación para el Rheumatoid Factor Standard en los lotes especificados en la tabla anterior, debido a que el valor asignado para este producto se recupera en exceso contra el suero de RF, primer estándar británico de NIBSC. Ref = 64/002. Los valores del calibrador se han ajustado para realinearse con el material de referencia.

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.i 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

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency

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 adverso

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

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