

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 061-2018
Bogotá, Noviembre 27 de 2018

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

Asunto:	iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1810-288
Registro Sanitario:	INVIMA 2016RD-0003840
Presentación Comercial:	Frasco por 100 tiras
Fabricante / importador	Beckman Coulter GMBH / Beckman Coulter Colombia S.A.S.
Lte / Serial	Referencia 800-7212: Numeros de lote que comienzan con el lote 7212143 excepto: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163, 7212164 y Referencia 800-7204: Numeros de lote que comienzan con el lote 7204166 excepto: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186, 7204187.
Referencia	800-7212 y 800-7204
Descripción del caso	

Beckman Coulter ha detectado un aumento en la sensibilidad del urobilinógeno en las tiras químicas para orina iChemVELOCITY, lo cual genera resultados de urobilinógeno falsamente elevados (falsos positivos), esto como consecuencia de un cambio en uno de los procesos de fabricación del producto. Se aclara que para Colombia actualmente solo se ha importado la referencia 800-7204, lote 7204206A.

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 Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud (MHRA)

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3mbj-84cii67g>

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/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

