

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 062-2018
Bogotá, 1 de Diciembre de 2018

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

Asunto:	Nuclisens Easymag Lysis Buffer
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1810-280
Registro Sanitario:	INVIMA 2017RD-0004106
Fabricante / importador	Biomérieux S.A / Biomérieux LTDA
Lote / Serial	Lote: Z019EA1LB
Referencia	280134

Descripción del caso

La investigación de bioMérieux determino que el producto Nuclisens® Lysis Buffer de lote Z019EA1LB, presenta interferencia con la hemoglobina que se genera de la extracción de ácidos nucleicos, sin embargo este problema solo se presenta en las muestras que contienen hemoglobina o que están potencialmente contaminadas con ella.

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 Reglamentaria de Medicamentos y Productos de Salud (MHRA)

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3m42-at5rkqja>

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/lo>

[gin/loginUsuario.jsp](https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/lo/gin/loginUsuario.jsp)

Tecnovigilancia: <https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoV>

[igilanciaWeb/](https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoV/igilanciaWeb/)

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

