

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 069-2018  
Bogotá, 04 de Diciembre 2018

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

<b>Asunto:</b>	Vitros Inmunodiagnostic Product NT PRO BNP Reagent Pack
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DRDI1811-298
<b>Registro Sanitario:</b>	INVIMA 2017RD-0004078
<b>Presentación Comercial:</b>	1 Caja por 100 pruebas
<b>Fabricante / importador</b>	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S
<b>Lote / Serial</b>	Estos cambios son aplicables a todos los lotes vencidos en la fecha y futuros lanzados.

### Descripción del caso

Ortho Clinical Diagnostics determinó que pueden producirse resultados sesgados debido a la interferencia de biotina en concentraciones más bajas que las indicadas en el inserto actual, para el ensayo NT-proBNP.

### 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

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud (MHRA).

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3mi9-kukdga4e>

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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](http://www.invima.gov.co)

