Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 005-2019
Bogotá, 11 de enero 2019

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

Asunto:	Fructosamine Control 1; Fructosamine Control 3
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DRDI1812-321
Registro Sanitario:	INVIMA 2017RD-0004152
Presentación Comercial:	Kit: 3 x 1 ml
Fabricante / importador	Randox Laboratories LTD. / Labcare De Colombia LTDA.
Lote / Serial	Lote Control 1: 499FR y Lote Control 3: 500FR

Descripción del caso

Randox está llevando a cabo una modificación en los valores para el control 1 y 3 de la fructosamina los cuales se han reasignado en los lotes 499FR (control 1) y 500FR (control 3).

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, asegúrense 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 : MHRA https://mhra.filecamp.com/public/file/3moj-4if8511g

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/