

	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 4

(60)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-REACTIVO VIGILANCIA
FECHA: 15 de marzo de 2024

De acuerdo con la Resolución 2020007532 del 22 de febrero de 2020 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, que actualizo el Programa Nacional de Reactivo vigilancia en Colombia, que en el Artículo 1°. Objeto dice:

"con el fin de realizar vigilancia poscomercialización a los reactivos contemplados en los decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 o las normas que los modifiquen o sustituyan, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo del producto, con el fin de proteger la salud de la población en el marco de un sistema de gestión de riesgos, articulado con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control definido por el Ministerio de Salud y Protección Social."

Que en el Artículo 2°. Ámbito de Aplicación Define:

"Las disposiciones de la presente resolución se aplicarán a las autoridades sanitarias, prestadores de servicios de salud, profesionales independientes y en general a todos los usuarios de los reactivos contemplados en los decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 o las normas que los modifiquen o sustituyan, además de titulares, importadores, fabricantes, distribuidores y la población en general."

La Subdirección de Calidad y Aseguramiento del Instituto Departamental de Salud de Nariño, en cumplimiento de sus responsabilidades, respecto a la seguridad de los productos que se comercializan, da a conocer las Alertas sobre productos y dispositivos de Reactivo Vigilancia y los productos que se retiran del mercado, notificados por los fabricantes de Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Reactivos, lo cual, permite identificar, evaluar, valorar e intervenir los casos en que los Reactivos se comercialicen en nuestro país y sea necesario tomar alguna medida de índole sanitario; esta información es recopilada a través de la página web del INVIMA. <https://app.invima.gov.co/>

A continuación, se relaciona las Alertas Internacionales reportadas en los meses de febrero a marzo de 2024.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

NOMBRE REACTIVO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL	REFERENCIAS/CODIGOS/SERIALES DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES	DESCRIPCION DEL CASO	TIPO DE NOTIFICACION
RAPIDQC COMPLETE LEVEL 1, RAPIDQC COMPLETE LEVEL 2 y RAPIDQC COMPLETE LEVEL 3/ INVIMA 2016RD-0003999/ Set de 30 Ampollas por 2,5 ml	10309925, 10309926 y 10309927/ 361223	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC /SIEMENS HEALTHCARE S.A.S	El fabricante notifica sobre un posible problema con los productos específicos indicados en la mencionados y brindarle instrucciones sobre las acciones que su instalación debe tomar. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confirmado que en las instrucciones de uso (IFU) de la solución completa RAPIDQC para los lotes mencionados, falta la media y rangos para el RAPIDPoint 500/500e con un cartucho de medición RAPIDPoint 405. También falta el código de barras 2D correspondiente, que es necesario para que el instrumento complete estos rangos	INFORME DE SEGURIDAD/ 13 Marzo 2024
PHOSPHORUS LIQUIRAPID/ INVIMA 2016RD-0004033/ Kit por 2 Frascos x 100 mL con: Reactivo (RGT) 2 x 100 mL y Estándar (STD) 1 x 5 mL. KIT Por 120 Pruebas (4 X 30 Determinaciones) y Por 240 Pruebas (4 X 60 Determinaciones)	10027, 10027300 y 10027600/ 22006,22008, 23001, 23002 y 23003	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNÓSTICA MBH / COMPROLAB S.A.S	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: COMUNICACIÓN COMPROLAB SAS RDR2402-00029.pdf El fabricante notifica que en los productos mencionados se produce un enturbiamiento después de cierto tiempo almacenados, Se adjunta comunicación para profundizar en el caso.	ALERTA SANITARIA/ 12 Marzo 2024 
SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y REPUESTOS/ 2013EBC-0009924/	DR-XD 1000 / FDR Nano	FUJIFILM CORPORATION - HITACHI MEDICAL CORPORATION - HITACHI MEDICAL CORPORATION MEDICAL SYSTEMS OPERATION GROUP - HITACHI MEDICAL CORPORATION MOBARA BRANCH WORKS - HITACHI MEDICAL CORPORATION OSAKA BLOCK - SHIMADZU CORPORATION, SANJO FACTORY - POSKOM CO. LTD / TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - QUIRURGIL S.A.S - AJOVECO S.A.S.	El fabricante ha sido alertado sobre exámenes realizados en servicios de pediatría, neonatología y maternidad, donde se utilizaron valores de exposición predeterminados destinados a radiografías torácicas de adultos, lo cual podría resultar en un riesgo de sobreexposición. No se han reportado lesiones en pacientes asociadas con este problema. Tras una parada no conforme, se sugiere que este problema podría derivar de una descripción insuficiente en el manual de Antecedentes Acciones tomadas por el Invima Información para profesionales de la salud Información para IPSs y EAPBs Información para establecimientos Información para Entidades Territoriales de Salud instrucciones	SC-CER98915  CO-SC-CER98915 INFORME DE SEGURIDAD/ 11 Marzo 2024
SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y REPUESTOS/ PRESENTACIÓN INDIVIDUAL/ 2018DM-0003375-R1	VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems, VITROS® XT 3400 y 4600 Chemistry Systems, y VITROS® 5600 y XT 7600	ORTHOCLINICAL DIAGNOSTICS, INC. - NPA DE MEXICO S. DE R.L DE C.V. / ORTHOCLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S	Problema nº 1: Las estadísticas de referencia de control de calidad no se actualizan según lo previsto. Este problema afecta a los sistemas VITROS que operan con la versión 3.8.1 del software VITROS System. Problema nº 2: Las reglas configurables Westgard no informan como se espera. Este problema afecta a los sistemas VITROS que ejecutan las versiones 3.8.0 y 3.8.1 del software del sistema VITROS.	INFORME DE SEGURIDAD/ 11 Marzo 2024

NOMBRE REACTIVO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL	REFERENCIAS/CODIGOS/SERIALS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DE FABRICANTES/IM PORTADORES	DESCRIPCION DEL CASO	TIPO DE NOTIFICACION
	Integrated Systems.			
BIOFIRE BCID2 PANEL/ INVIMA 2021RD-0006573/ Kit completo para 30 pruebas con: cartuchos en envase individual de BioFire BCID2 Panel Ampollas de Sample Buffer (tampón para muestra) de un solo uso (1,0 mL) Viales de inyección de hidratación precargada de un solo uso x 1.5 ml	RFIT-ASY-0147/ Todos	BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S/	BioMérieux notifica que identificó aumento del riesgo de resultados falsos positivos para Candida Tropicalis cuando se utiliza BIOFIRE BCID2 Panel con BD BACTEC Blood Culture Vials, incluidos entre otros, los siguientes tipos: - Medio BD BACTEC™ Lytic Anaerobic - Medio BD BACTEC™ Peds Plus - Medio BD BACTEC™ Plus Aerobic - Medio BD BACTEC™ Plus Anaerobic - Medio BD BACTEC™ Standard Aerobic - Medio BD BACTEC™ Standard Anaerobic	INFORME DE SEGURIDAD/ 28 Febrero 2024
ADVIA CENTAUR ERYTHROPOIETIN (EPO)/ INVIMA 2019RD-0005898/ Empaque unitario: equipo, cable de alimentación, fuente de alimentación, filtro, sensor de flujo adulto/pediátrico, adaptadores y circuito respiratorio; Caja x 4: sensor de flujo adulto/pediátrico. Caja x5: filtros de entrada de aire. Caja x10: Adaptador	10995096/ 53984040 y 55443042	RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC - VOLCANO CORPORATION BY VOLCARIA S.R.L - MALLINCKRODT DAR S.R.L. - COVIDIEN - NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC. - COVIDIEN LLC - RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO., LTD. - PENTAIR FILTRATION SOLUTIONS / FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. - MEDTRONIC COLOMBIA S.A.	El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics, notifica un sesgo negativo promedio de -35 % en comparación con el tercer estándar internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (código NIBSC: 11/170), que es proporcional a lo largo del intervalo de medición del ensayo. El intervalo de referencia indicado en las Instrucciones de uso (IFU) no se logra con los lotes 53984040 y 55443042.	 <p>SC-CER98915</p>  <p>CO-SC-CER98915</p>
LIAISON® XL MUREX CONTROL ANTI-HBS/ INVIMA 2022RD-0004341-R1/ Control negativo - Control positivo	311221/ 254022	DIASORIN S P A / ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: COMUNICACIÓN ANNAR RDR2402-00025.pdf El fabricante Diasorin notificó que realizó una investigación para el producto LIAISON® XL MUREX Control Anti? HBs, referencia 311221 donde identificó una baja reactividad del control positivo perteneciente al lote 254022, dando como resultado un valor cercano o inferior al límite inferior de la etiqueta.	ALERTA SANITARIA/ 28 Febrero 2024
ATELLICA IM ERYTHROPOIETIN (EPO)/ INVIMA 2019RD-0005898	10733006/ 53982039 y 55439041	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LNC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S	El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics, notifica un sesgo negativo promedio de -35 % en comparación con el tercer estándar internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (código NIBSC: 11/170), que es proporcional a lo largo del intervalo de medición del ensayo. El intervalo de referencia indicado en las Instrucciones de uso	INFORME DE SEGURIDAD/ 19 de Febrero 2024



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 4

NOMBRE REACTIVO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL	REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DE FABRICANTES/IM PORTADORES	DESCRIPCION DEL CASO	TIPO DE NOTIFICACION
			(IFU) no se logra con los lotes 53982039 y 55439041	
FILM ARRAY GASTRO INTESTINAL GI PÁNEL/ INVIMA 2014RD-0003122/ Kit completo para seis Pruebas o 30 pruebas	RFIT-ASY-0116 (pack de 30) y RFIT-ASY-0104 (pack de 6)/ Todos	BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.	El fabricante notifica sobre un posible aumento de resultados falsos positivos para Norovirus con BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel.	INFORME DE SEGURIDAD/ 16 de Febrero 2024
FILMARRAY PNEUMONIA PANEL (PNEUMO)/ INVIMA 2019RD-0005491/ Kit completo para seis Pruebas o 30 pruebas	RFIT-ASY-0144 (Pack de 30)/ Todos	BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S	El fabricante notifica que se ha identificado un riesgo de detección de resultados falsos positivos para CORONAVIRUS ESTACIONAL con el producto panel FILMARRAY PNEUMONIA PANEL.	INFORME DE SEGURIDAD/ 16 de Febrero 2024
ACCESS TOTAL T4/ INVIMA 2017RD-0004324/ 100 determinaciones, dos paquetes, 50 pruebas/paquete	33800/ 338555, 338556, 338734 y 338958	BECKMAN COULTER, INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S	El fabricante Beckman Coulter notificó que los lotes 338555, 338556, 338734 y 338958 del producto ACCESS T4 TOTAL presentan una imprecisión de ensayo superior a la esperada. Puede observarse una cantidad inusual de precipitado en los envases del producto ACCESS T4 TOTAL.	ALERTA SANITARIA/ 16 febrero 2024
CABI 3 HB A1C/ INVIMA 2018RD-0004972/ Tampón listo para usar, solución hemolisante lista para usar y filtros.	2515/ 20063/01	SEBIA/ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: COMUNICACION ANNAR RDR2401-00011.pdf El fabricante SEBIA notificó sobre una novedad del producto CABI 3 HbA1c, donde realizó una investigación para la referencia 2515. Se identificó una migración lenta del búfer CABI 3 HbA1c (2515) lote 20063/01.	ALERTA SANITARIA febrero



SC-CER9894



CO-SC-CER989

Juan David Figuroa
ANA BELEN ARTEAGA TORRES
 Directora IDSN (E)

Proyectó: Juan David Figuroa Palomares Profesional Universitario		Revisó: Alexandra Torres Cordoba Profesional Especializado	
Firma	Fecha: 15/03/2024	Firma	Fecha: 15/03/2024

COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR

Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomboná San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
 Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7223031 - 7296125

