



Los invitamos a dar “me gusta” en nuestro Fan Page de Facebook



# BOLETIN DE REACTIVOVIGILANCIA

LUNES, 17 ABRIL, 2017

BOLETIN No. 5

## Que es el Programa de Reactivovigilancia

Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos de calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo características que puedan estar relacionadas con estos.

## Quienes deben implementar el Programa Institucional de Reactivovigilancia

Todos los usuarios de Reactivos de Diagnostico *In Vitro*, prestadores de servicios de salud, fabricantes, importadores, distribuidores comercializadores y población en general.



Para verificar si existen Reactivos de Diagnósticos los podrá identificar a través de la denominación RD dentro del respectivo registro

Te invitamos a que participes en el Modulo de Reactivovigilancia certificable y no certificable, podrás consultarlo dando click aquí ↓



Cada Unidad te permitirá conocer el mundo de la Reactivovigilancia

## Para los Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos de Diagnóstico In Vitro existen 4 tipos de notificación, así

ALERTA	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	INFORME DE SEGURIDAD	HURTO
Para informar toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.	Es cuando la posible acción tomada para abordar un problema con un reactivo de diagnóstico in vitro que viole la normatividad vigente, el retiro del producto del mercado ocurre cuando el reactivo de diagnóstico in vitro presenta defectos y/o cuando puede constituir un riesgo para la salud.	Cuando en el reactivo de diagnóstico in vitro, se han identificado, analizado y evaluado los potenciales riesgos asociados a su uso, con el fin de prevenir el acontecimiento de evento adverso o incidente	Cuando se haya presentado pérdida o robo de algún reactivo de diagnóstico in vitro

**DATO IMPORTANTE:** Para realizar el reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto, lo puede hacer a través del aplicativo ON-LINE, que consiste primero en crear una cuenta, para lo cual debe ingresar al siguiente [link aplicativo on-line](#) y dar click en “Registrarte en Programa”

Una vez haya ingresado y su usuario este activo, debe ingresar a su cuenta y dar click en el formato “**Reporte FRIARH**”



## Diligencia todos los campos del formato:

**Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos In Vitro**

**Notificación**

Fecha de Notificación

Tipo de Notificación

Tipo de Notificante

Selecione...

Fuente del Caso

Selecione la fuente del reporte

Selecione...

**Datos del Notificante**

Nombre o Razón Social GERMA

NIT 521478

Dirección CALLE

País COLOMBIA

Departamento ANTIOQUIA

**Descripción de campos**

- Fecha de la Notificación. Tipo de Notificación: Alerta, Hurto, Informe de Seguridad, Retiro Producto del Mercado:
- Marque según corresponda:
- Alerta: Seleccione cuando toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.
- Hurto: Seleccione cuando se haya presentado pérdida o robo de algún reactivo de diagnóstico in vitro.
- Informe de Seguridad: Seleccione cuando en el reactivo de diagnóstico in vitro, se han identificado, analizado y evaluado los potenciales riesgos asociados a su uso, con el fin de prevenir el acontecimiento de evento adverso y/o incidente.
- Retiro de Producto del Mercado: Seleccione la posible acción tomada para abordar un problema con un reactivo de diagnóstico in vitro que viole la normatividad vigente, el retiro del producto del mercado ocurre cuando el reactivo de diagnóstico in vitro presenta defectos y/o cuando puede constituir un riesgo para la salud.

**Información del Reactivo de Diagnóstico In Vitro**

Clasificación del Reactivo según el riesgo

Selecione...

Registro Sanitario No.

No. del Reactivo de Diagnóstico In Vitro

**Descripción de campos**

**Clasificación del Reactivo según el Riesgo (Categoría I, Categoría II y Categoría III)**

- Referencia: Indique el número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes, la etiqueta del reactivo de diagnóstico in vitro, o acompañando el embalaje. O indique la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición del reactivo de diagnóstico in vitro.
- Registro Sanitario: Indique el número de registro sanitario que aparece en la etiqueta del producto. Números son alfanuméricos
- Marca: Indique la identificación asignada por el fabricante al reactivo de diagnóstico in vitro con la cual fue registrada para su comercialización.
- Nombre del Reactivo de Diagnóstico In Vitro.
- Lote: Indique la designación (mediante números, letras o ambos) del lote asociado al reactivo de diagnóstico in vitro durante el proceso de fabricación, que permita su trazabilidad.

Recuerde: Que esta información se diligencia solo para los reactivos de diagnostico in vitro que han sido Hurtados.

**Reactivo de Diagnóstico In Vitro Hurtado**

1. Relacione la ciudad y la fecha donde se presentó el hurto de (los) Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Departamento  Ciudad  Fecha

2. Se presentó la denuncia ante la fiscalía General de la Nación para llevar a cabo la investigación a la que haya lugar

3. Para notificación de hurto, diligenciar el listado de los Reactivos de Diagnostico In Vitro que serán incluidos en el reporte.

LISTADO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO HURTADOS - L-FRIARH-02						
Nombre del Reactivo de Diagnóstico In Vitro	Registro Sanitario	Referencia	Lote	Marca	Cantidad	
No se encontraron resultados						

4. Se da autorización al INVIMA a divulgar la información relacionada en el Anexo L-FRIARH-02, mediante la Red Nacional de Reactivovigilancia

5. Realice una breve descripción de los hechos del hurto del(los) Reactivos de Diagnóstico In Vitro

32000 caracteres faltantes

**Estado Actual del Reactivo de Diagnóstico In Vitro:** Seleccione el estado actual en el cual se encuentra el producto, además de diligenciar todos los campos con la información completa.

**Estado Actual del Reactivo de Diagnóstico In Vitro**

Señale el estado actual en el cual se encuentra el producto. En caso de contar con Reactivos de Diagnósticos In Vitro en varios estados seleccione la opción Otra y el campo Cuál? amplíe esta información.

Estado  Cuál?

**Describa el problema presentado con Reactivo de Diagnóstico In Vitro**

caracteres faltantes 32000

**Describa las posibles causas que originaron el reporte del Reactivo de Diagnóstico In Vitro**

caracteres faltantes 1024

**Describa las medidas correctivas y/o preventivas tomadas sobre el Reactivo de Diagnóstico In Vitro**


faltantes 255 caracteres

**Reporte de Eventos Adversos y/o Incidentes**

Se han presentado reportes de Eventos Adversos y/o Incidentes con el uso del Reactivo de Diagnóstico In Vitro reportado

Seleccione...      Cuantos     


En caso afirmativo, realice una breve descripción de evento adverso o incidente presentado



### Descripción de campos

Descripción del incidente y/o evento adverso Descripción breve del evento adverso y/o incidente presentado, describiendo los hechos, causas, desenlace asociado al uso del reactivo de diagnóstico in vitro, datos del reactivo y del cliente y/o usuario final.

**Trazabilidad del Reactivo de Diagnóstico In Vitro**



LISTADO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO REPORTADOS - L-FRIARH-01

Nombre									

Nombre d  
Cli  
No e  
Agreg

### Descripción de campos


En esta sección se debe relacionar el listado de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro que serán incluidos en el reporte, mediante la relación de cada Cliente y/o Usuario final. Para ingresar los datos de dar click en agregar reactivo.

Recuerda que si no ingresa por lo menos un Reactivo el sistema no le permitirá guardar el reporte.

De click en **ACEPTAR**

Recuerde los datos deben diligenciarse de forma completa, con el fin de que el sistema le permita guardar el reporte, en este caso la confirmación enviada podrá visualizarse así:

Reporte guardado con éxito, No. de FRIARH: RDH1501-25



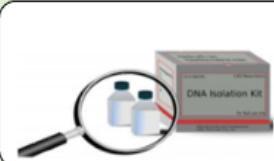


Para realizar el reporte manual debe Utilizar el siguiente formato

[CLICK AQUI](#)

**Nota:** Es importante tener en cuenta que cuando se presente una de las anteriores situaciones se debe reportar al Invima, dentro de los cinco días hábiles siguientes a tener conocimiento del caso, tal como lo señala el artículo 19 de la Resolución 2013038979 de 2013.

**TENER EN CUENTA:** Para la notificación del informe de seguridad, retiro de productos del mercado o de una alerta internacional, los fabricantes e importadores de reactivos de diagnóstico in vitro deben suministrar, la siguiente información:



Identificación del reactivo de diagnóstico in vitro: nombre, número de lotes o referencias, fecha de vencimiento de los reactivos

Motivo del Retiro

Relación de cantidades importadas al país, cantidades comercializadas y que estén o estuvieron en inventario hasta el momento del retiro del producto del mercado.



Relación de destinatarios del reactivo de diagnóstico in vitro en Colombia referenciando adicionalmente a los datos de identificación del cliente y/o usuario final, lotes y cantidad asociada a cada uno.

Acciones correctivas y preventivas que han emprendido para gestionar el riesgo, estimado la fecha de finalización y enviando los resultados respectivos.



Disposición final del reactivo, adjuntando soportes del mismo incluyendo las actas firmadas de las actuaciones realizadas.

Otras acciones adelantadas y resultados de la investigación estableciendo las causas de la situación, su alcance y determinado la efectividad de las medidas de control implementadas

## MONITOREO DE AGENCIAS SANITARIAS DE REFERENCIA

El Grupo de Vigilancia Epidemiológica del INVIMA realiza una búsqueda sistemática diaria de las Alertas y Recall emitidas por Organismos Reguladores y Sanitarios Internacionales de referencia, mediante el monitoreo de las páginas web, revisión de la información de seguridad publicada y verifica si el reactivo de diagnóstico in vitro se comercializa en Colombia



### SISTEMA DE ALERTAS EN LINEA (WEB – OTRAS AGENCIAS)



Si el reactivo de diagnóstico in vitro es comercializado en Colombia, el Invima solicita información al titular del registro sanitario o importador

**IMPORTANTE:** el importador o titular de los Registros Sanitarios, a quienes se les requiere información sobre una alerta sanitaria, debe allegar la respuesta en los términos otorgados, ya que esto permite al Invima realizar el seguimiento, evaluación y gestión de cada uno de los casos para de esta manera mitigar el riesgo que pueda generar en la salud de nuestra población.

## PUBLICACIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

Nuestro instituto realiza la publicación mensual de alertas en la Página Oficial del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) /Link Reactivovigilancia/ gestión de alertas, para conocimiento de las IPS, Importadores, Laboratorios y Usuarios en General.

# ALERTA SANITARIA



DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS					
FUNCION REGULADORA		PUBLICACION		FECHA DE ACTUALIZACION	
REACTIVOVIGILANCIA		CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2017		31 DE MARZO DE 2017	
ENERO 2017					
ID	REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
ARD-010117	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS NA SLIDES	INVIMA 2007RD-0000300	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/ARD-010117.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/ARD-010117.pdf</a>
RRD-010117	ALERE DETERMINE HIV 1/2	INVIMA 2012RD-0000520-R1	ALERE COLOMBIA S.A	CERRADO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RRD-010117.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RRD-010117.pdf</a>
IRD-010117	SIMPLE PREPARATION SYSTEMS	INVIMA 2007RD-0000734	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/IRD-010117f.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/IRD-010117f.pdf</a>
RRD-020117	CRAG LATERAL FLOW ASSAY	INVIMA 2015RD-0003399	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RRD-020117.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RRD-020117.pdf</a>
RRD-030117	ID DIACELL I-II	INVIMA 2013RD-0001019	BIOCIENTIFICA LTDA.	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RRD-030117.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RRD-030117.pdf</a>
IRD-020117	Xpert® BCR-ABL - Cepheid	INVIMA 2016RD-0003569	ANSM	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/IRD-020117f.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/IRD-020117f.pdf</a>
IRD-030117	PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA ETEST	INVIMA 2009RD-0001247	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/IRD-030117.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/IRD-030117.pdf</a>

Te invitamos a que consultes el [link de Reactivovigilancia](#) allí encontraras todos los avances del Programa Nacional de Reactivovigilancia.

### INVIMA

Grupo de Vigilancia Epidemiologica  
Dirección de Dpositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Ubicación: Carrera 10 # 64 - 28 Piso 7  
Teléfono: (1) 2948700 Extensión 3607  
Correo electronico: [reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)

Síguenos en nuestro Fan Page

<https://www.facebook.com/RedNacionaldeReactivovigilancia>