



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 021-2022  
Bogotá, 03 Junio 2022

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

---

**Asunto:** Urea UV

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2205-00119

**Registro Sanitario:** INVIMA 2021RD-0006642

**Presentación Comercial:** KIT PRESENTACION 1- R1: 4 X 40 ML / R2: 4 X 10 ML / R3: 1 X 3 ML REF K056-4.1, KIT PRESENTACION 2- R1: 4 X 40 ML / R2: 4 X 10 ML / R3: 1 X 3 ML REF K056-4.2, KIT PRESENTACION 3- R1: 6 X 60 ML / R2: 6 X 15 ML / R3: 1 X 3 ML REF K056-9.3

**Fabricante / importador** QUIBASA QUIMICA BASICA LTDA / SIGMA CONTROL DE CALIDAD S.A.S.

**Lote / Serial** 0079, 0080, 0081, 0082

**Referencia** K056-1, K056-4.1, K056-4.2, K056-9.3

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Quibasa Química Básica, en su calidad de fabricante, evidenció un error en la unidad de medida en el volumen de muestra/patrón en la descripción de la "TÉCNICA" de las instrucciones de uso (versión junio/2020), en la versión disponible para los lotes 0079; 0080; 0081 y 0082 se indicaba erróneamente el uso de 10 mL de muestra (suero, plasma u orina) o patrón para realizar las

pruebas. Sin embargo, el volumen correcto para el método es 10 µL (0,01 mL). Una vez se identificó el error, las instrucciones de uso se corrigieron de inmediato para los lotes posteriores. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la notificación por el fabricante: información correcta para el apartado "TÉCNICA".

### **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 Nacional De Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/6430019/Carta+ao+Cliente/16f98b0b-0451-4dc8-9468-44a051f1d30f>

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

tecnoreactivo@invima.gov.co  
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://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://bit.ly/3wOG3BN>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>