

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 027-2024  
Bogotá, 16 de Febrero 2024

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

---

**Asunto:** FILMARRAY PNEUMONIA PANEL (PNEUMO)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2401-00015

**Registro Sanitario:** INVIMA 2019RD-0005491

**Presentación Comercial:** Kit completo para seis Pruebas o 30 pruebas

**Fabricante / importador** BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** Todos

**Referencia** RFIT-ASY-0144 (Pack de 30)

**Enlace Relacionado** [COMUNICACION BIOMERIEUX RDI2401-00015.pdf](#)

---

### Descripción del caso

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.

### 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 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 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

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

[reactivovivigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovivigilancia@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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

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

**Reactivovigilancia:**

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