

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	AFP REAGENT
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	ARD-020516
<b>REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	Referencias 1515154/1925551; Lotes: 1430, 1460, 1470.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2006RD-0000190
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	ESTOS 13 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE INMUNOLOGIA.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC  IMPORTADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Estos lotes presentaron un incremento en la señal de reacción con el tiempo. Las pruebas iniciales indican que el incremento inesperado en la señal está relacionado con un lote específico de materia prima usada en la fabricación de estos lotes. Los lotes afectados de Paquetes de Reactivos VITROS AFP cumplieron las especificaciones de aseguramiento de calidad al momento de liberación.
<b>FUENTE</b>	REPORTE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	24/05/2016

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico [Reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)