

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	CALPROTECTIN ASSAY
NO. IDENTIFICACIÓN	ARD-010916
CATEGORIA	II
AREA	COPROPARASITOLOGIA.
LOTES DEL REACTIVO	No. De catalogo:LF-CAL25, LF-CAL25-U, LF .CHR25, LF-CHR25-HR.U
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011RD-0002030
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BUHLMANN LABORATORIES AG Nombre importador: VELEZ LAB Y CIA S.A.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

Nombre del reactivo	Código de Catálogo	No. de lote	No. de Registro sanitario
Quantum Blue ® Calprotectin Assay	LF-CAL25	2930N	INVIMA 2001RD-0002030
Quantum Blue ® Calprotectin Assay	LF-CAL25U	2930N.0	
Quantum Blue ® Calprotectin High Range	LF-CHR25	2930N.HR	
Quantum Blue ® Calprotectin High Range	LF-CHR25-HR.U	2930N.HR.0	

La Agencia Sanitaria notifica, que BUHLMANN ha identificado un error tipográfico, en los kits de los productos mencionados en la tabla anterior, en el sentido de que se colocó mal la fecha de vencimiento. La fecha correcta para dichos kits es la siguiente:

Nombre del reactivo	Código de Catálogo	No. de lote	Fecha de vencimiento
Quantum Blue ® Calprotectin Assay	LF-CAL25	2930N	2016-12-31
Quantum Blue ® Calprotectin Assay	LF-CAL25U	2930N.0	2016-12-31
Quantum Blue ® Calprotectin High Range	LF-CHR25	2930N.HR	2016-12-31
Quantum Blue ® Calprotectin High Range	LF-CHR25-HR.U	2930N.HR.0	2016-12-31

De igual forma menciona que no hay riesgo si se consumen los productos dentro de la vida útil, es decir antes del 31 de diciembre del 2016, por lo tanto solicita a sus distribuidores notificar a los clientes sobre la fecha de vencimiento del producto.

FUENTE <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-19-23-september-2016>

FECHA DE NOTIFICACION 27/09/2016

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.