



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro del Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	HER2 CISH PHARMA DX.
NO. IDENTIFICACIÓN	R-RD-05-01-14.
LOTE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	20002057
REGISTRO SANITARIO	2013RD-0002654.
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación de analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Dako North America Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Presenta resultados falsos negativos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Kit-HER2-CISH-pharmDx-Dako-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Enero de 2013

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo y como medida preventiva absténgase de hacer uso del producto mencionado.

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 3946 en Bogotá, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co