



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	AMH GEN II KIT (HORMONA ANTI-MUELLERIANA)
NO. IDENTIFICACIÓN	I-RD-01-07-13
REFERENCIAS DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	A79765, todos los lotes menores o iguales al número 326119
REGISTRO SANITARIO	2012RD-0002261
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación de los analitos relacionados con muestra procedentes del organismo humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Beckman Coulter INC.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se identifico por parte del fabricante anomalías en los resultados generando valores no esperados
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-AMH-Gen-II-ELISA-kit-Beckman-Coulter-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Julio 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.

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

