



**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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	HER2 CISH PHARM DX.
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	R-RD-04-12-13.
<b>LOTE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	00092789.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2013RD-0002654
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Determinación del analito relacionado con muestras procedentes del cuerpo humano.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	DAKO NORTH AMERICA INC
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Si no se sigue el procedimiento de control de calidad recomendado, puede haber un riesgo en el recuento de las señales rojas, lo cual podría ser incorrecta la relación HER2/CEN-17 y generar resultados potencialmente negativos falsos.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Kit-HER2-CISH-pharmDx-anatomo-pathologie-Dako-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Kit-HER2-CISH-pharmDx-anatomo-pathologie-Dako-Rappel</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	26 de diciembre 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)