



**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>	ARCHITE INTACT PTH REAGENT KIT, ARCHITEC INTACT PTH CALIBRATORS, ARCHITEC INTAC CONTROLS.
NO. IDENTIFICACIÓN	R-RD-04-02-14.
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Ver anexo No 1.
REGISTRO SANITARIO	2007RD-0000324.
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Control, calibración y determinación cuantitativa de insulina, globulina enlazantes de las hormonas sexuales y hormona paratiroidea en suero y plasma humanos respectivamente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Abbott Laboratories Division Diagnostics Usa.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se notifica resultados falsamente elevados .
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Architect-Intact-PTH-biochimie-Abbott-Retrait-de-produit .
FECHA DE NOTIFICACION	20 de febrero de 2014.

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 3607 en Bogotá, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ANEXO No 1

Nombre de producto	Numero de referencia	Números de lotes
Architect Inntact PTH	8K25-01 Calibrador	00613I000
		01913C000
		01913K000
		02413E000
		01312K000
		00813A000
		01412H000
		00912F000
	8K25-10 Control	00713I000
		01813C000
		01813K000
		02613F000
		01412K000
		00713A000
		010112F000
	8K25-20 Reactivo	00913F000
		01313C000
		01512K000
		01712H000
		01813I000
		02213K000
		01312G000
		00512H000
	8K25-25 Reactivo	00112K000
		01113C000
		01313G000
		01612H000
		01913I000
		02213D000
		00113K000
		01212G000
	8K25-27 Reactivo	00412H000
		00212K000
		01213C000
		01413G000
		01812H000
		02013I000
		02313D000
		00213K000
		01412G000
00612H000		

