



**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>	IMMULITE OSTEOCALCINA (OCN).
NO. IDENTIFICACIÓN	R-RD-05-02-14.
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	218, 219, 220 y 221.
REGISTRO SANITARIO	2007RD-0000399.
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación y control del analito relacionado.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Healthcare Diagnostics INC.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Presenta un sesgo negativo del 50% en los resultados de los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Osteocalcine-Siemens-Rappel-de-lots .
FECHA DE NOTIFICACION	27 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

