



**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>	REACTIVO ZYM B, API LISTERIA Y API NH (NEISSERIAS/HAEMOFILUS)
NO. IDENTIFICACIÓN	R-RD-01-03-14
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Ver anexo No 1.
REGISTROS SANITARIOS	2006RD-0000289 y 2006RD-0000290
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Estos productos se utilizan para realizar pruebas microbiológicas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biomerieux S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>El producto “REACTIVO ZYM B” presenta resultados falsos negativos para las pruebas bioquímicas reveladas por este reactivo.</p> <p>Los productos “API LISTERIA Y API NH (NEISSERIAS/HAEMOFILUS)” presentan resultados erróneos en la identificación de microorganismos.</p>
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retracts-de-lots-et-de-produits/Reactifs-ZYM-B-et-Fast-Blue-BB-galeries-API-bacteriologie-Biomerieux-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	21 de marzo 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 del Producto	Lotes
ZYM B	1002706740
	1002760700
	1002821420
	1002857840
	1002860530
API LISTERIA	1002809140
	1002485911
	1002814890
	1002814891
	1002826750
	1002869720
	1002869721
API NH (NEISSERIAS/ HAEMOFILUS)	1002569040
	1002587190
	1002856790