

## 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> | Cobas KRAS Mutation Kit (CE-IVD)                                                                                                                                                                                                                                                                |
| NO. IDENTIFICACIÓN                                 | R-RD-01-01-15                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| LOTE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>   | T10786                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| REGISTRO SANITARIO                                 | 2012RD-0002140                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS                    | Determinación de los analitos relacionados en muestras procedentes del organismo humano                                                                                                                                                                                                         |
| NOMBRE DEL FABRICANTE                              | ROCHE                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA                           | Fallas de desempeño del reactivo Cobas KRAS Mutation Kit (CE-IVD)                                                                                                                                                                                                                               |
| FUENTE                                             | <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Trousse-cobas-KRAS-mutation-Roche-Rappel-de-lot">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Trousse-cobas-KRAS-mutation-Roche-Rappel-de-lot</a> |
| FECHA DE NOTIFICACION                              | 02/01/2015                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)