

## 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>     | VIDAS Progesterona                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| NO. IDENTIFICACIÓN                                     | R-RD-05-01-15                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i> | 30409 Lote 1003335870                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| REGISTRO SANITARIO                                     | 2007RD-0000164                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS                        | Determinación de los analitos relacionados en muestras procedentes del organismo humano.                                                                                                                                                                                                |
| NOMBRE DEL FABRICANTE                                  | BIOMERIEUX S.A                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA                               | Resultados de intervalos de confianza del control C1 se encuentran en un rango más bajo, lo que genera resultados subestimados hasta de un 25% y errores de validaciones por error en el control.                                                                                       |
| FUENTE                                                 | <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Biochimie-Reactif-Vidas-Progesterone-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Biochimie-Reactif-Vidas-Progesterone-Rappel</a> |
| FECHA DE NOTIFICACION                                  | 20/01/2015                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### 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)