

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>	CALIBRADOR TDM I
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020215
CODIGO DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Código 10376770 Lote 3JD018
REGISTRO SANITARIO	2008RD-0001194
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Medición del analito del área de toxico-farmacología a partir de muestras de origen humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Asignación de valores incorrectos al lote 3JD018 de calibrador dosis ADVIA fenitoina 2 (PHNY_2) y fenobarbital 2 (PHNB_2)
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Pharmaco-toxico-Calibrateur-TDM-I-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	09/02/2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

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 D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co