

## INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b> | MONOCLONAL MOUSE ANTI HUMAN CD10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                 | RRD-061115                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>                           | CD10-270-CE-S y CD10-270-CE; Lotes: 6033086, 6032390 6033622 y 6032742                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                 | INVIMA 2009RD-0001411                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>                   | Anticuerpos monoclonales utilizados para la identificación cualitativa de los antígenos relacionados en muestras procedentes del organismo humano.                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                              | LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD<br>IMPORTADOR: NOVO COLOMBIA LTDA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                           | El reactivo no funciona según lo previsto en la fecha de caducidad. Por lo tanto, existe una relación entre la vida útil del reactivo y la intensidad de la coloración, provocando resultados falsos negativos o falsos débiles en los exámenes de patología por tinciones tisulares inadecuadas.                                                                                         |
| <b>FUENTE</b>                                             | <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Anatomopathologie-Reactif-Novocastra-Lyophilized-Mouse-Monoclonal-Antibody-CD10-Leica-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Anatomopathologie-Reactif-Novocastra-Lyophilized-Mouse-Monoclonal-Antibody-CD10-Leica-Rappel</a> |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                              | 17/11/2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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