

## 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> | Multigent Ammonia Ultra                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                 | RRD-011015                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>                           | Referencia 6K89-30; Lote: 50083Y600                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                 | INVIMA 2007RD-0000668                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>                   | Determinar la concentración de amoníaco en plasma humano (EDTA o heparina de amonio, pero no heparina)                                                                                                                                                                                            |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                              | Sentinel CH SPA / I                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                           | IMPORTADOR: Abbott Laboratories de Colombia S.A.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                           | Resultados inferiores en el rango lineal del ensayo para muestras de heparina de litio o sodio, aunque los controles de calidad no se ven afectados.                                                                                                                                              |
| <b>FUENTE</b>                                             | <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Multigent-Ammonia-Ultra-Sentinel-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Multigent-Ammonia-Ultra-Sentinel-Rappel</a> . |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                              | 02/10/2015                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### 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)