

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:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE MAGNESIO MG
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-031015
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia K3057; Código SMN 10445158; Lote: 15063BA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000114
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa de cada uno de los analitos relacionados.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens HealthCare Diagnostics
	IMPORTADOR: Siemens Healthcare Colombia
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Reclamaciones de los clientes con relación a resultados falsamente bajos en un pequeño número de reactivos. Cuando se produce este problema, la baja recuperación del control de calidad varía de -0,3 mg / dl a -1,6 mg / dl. La media para el valor de baja recuperación es de -1,0 mg / dl. Este incidente parece ocurrir con una frecuencia de 1 en 10.000 pruebas.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Cartouche-Flex-Magnesium-Siemens-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	22/10/2015

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.