

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>	ENZYGNOST ANTI-VZV IgG (VARICELA ZOSTER)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-041015
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lotes: 44218; 44309; 44565; 45077.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000392
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Detección de anticuerpos contra el virus de la varicela en muestras humanas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens HealthCare Diagnostics
	IMPORTADOR: Siemens Healthcare Colombia/ Rochem Biocare Colombia S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Variación mayor en la homogeneidad de la prueba. Esto puede llevar a invalidar las corridas por no satisfacer el criterio de validación de la referencia P/N al principio y al final de la serie, dando resultados falsamente bajos.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1695
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.