

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ARCHITECT ESTRADIOL REAGENT
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010416
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 7K72, todos los lotes
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000038
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTI CUALITATIVA DE HORMONAS EN MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Abbott ha confirmado que el fármaco Fulvestrant (Faslodex®) puede interferir con el ensayo ARCHITECT Estradiol (número de referencia: 7K72), lo que puede ocasionar resultados falsamente elevados de estradiol
FUENTE	REPORTE ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
FECHA DE NOTIFICACION	06/04/2016

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.