

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>	RETIC-COUNT (NARANJA DE TIAZOL)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020416
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 349204, lote: 5175559
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0000754
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	IDENTIFICACIÓN, CALIBRACIÓN Y CONTROL DE CELULAS SANGUINEAS EN MUESTRAS PROCEDENTES DE ORIGEN HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOSCIENCES IMPORTADOR: BECKTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La información de la temperatura de almacenamiento que aparece en las etiquetas de las cajas de dicho lote es incorrecta, encontrándose un intervalo de 2°C a 25°C, siendo la temperatura correcta de 2°C a 8°C. No obstante, la información de las etiquetas de los reactivos, así como las instrucciones de uso, se encuentran correctas, por lo tanto, la probabilidad de ocurrencia de daño resultante de este defecto es baja.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2cv1-ju8mus4o
FECHA DE NOTIFICACION	04/04/2016

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