

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>	COAGUCHEK XS PT TEST STRIPS
CATEGORIA	II
AREA	COAGULACIÓN
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020816
REFERENCIAS DEL REACTIVO	11911822; 20646321; 20335921 23343322; 23194921; 23073621.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA2007RD-0000685
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES UTILIZADOS EN DETERMINACIONES DEL AREA DE COAGULACIÓN A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE DIAGNOSTICS GmbH IMPORTADOR: PRODUCTOS ROCHE S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria informa que las falta las instrucciones de uso en el idioma portugués.
FUENTE	http://portal.anvisa.gov.br/produtos-para-a-saude
FECHA DE NOTIFICACION	12/08/2016

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