

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>	Mueller Hinton 2 + 5% sang de mouton (MHS)
CATEGORIA	I
AREA	MEDIOS DE CULTIVO
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-040816
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003335
REFERENCIAS DEL REACTIVO	REFERENCIAS: 43329, 43321, 43324, LOTES: 10182971 y 10183049
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX S.A IMPORTADOR: BIOMERIEUX S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que durante una investigación interna de BIOMÉRIEUX, se observó que el uso del medio Mueller Hinton agar 2 + 5 % de sangre de oveja (MH-S) (Ref. 43329, 43321, 43324), con el antibiótico cotrimoxazol (= trimetoprim - sulfametoxazol) (SXT) podría conducir a la sospecha de falsa sensibilidad para <i>S. pneumoniae</i> y cepas de estreptococos con un método de difusión en disco cualquiera que sea el tiempo de conservación de los medios de cultivo.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/
FECHA DE NOTIFICACION	23/08/2016

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