

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>	Alere AfinionTM CRP
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-010816
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencias: 1116060, 1116058, 1116059 lotes: 10182971 y 10183049
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016RD-0003603
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	ALERE TECHNOLOGIES IMPORTADOR: BIOSYSTEMS S.A (ALERE COLOMBIA S.A)
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Fallas en el uso de los lotes mencionados, los cuales ocasionan códigos de error (información del código # 215) cuando estos reactivos se almacenan a temperatura ambiente durante un período más corto de lo especificado en el inserto. De acuerdo con el inserto, las condiciones de almacenamiento se determinan a temperaturas de 2-8 ° C, y hasta 4 semanas a temperatura ambiente (15-25 ° C). El riesgo para los pacientes se considera baja, por cuanto se limita a un retraso potencial en la obtención de un resultado de la prueba.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2fmx-2tek5eeg
FECHA DE NOTIFICACION	02/08/2016

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