

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>	TOTAL PROTEIN PLUS
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020816
REFERENCIAS DEL REACTIVO	16-0647
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010RD-0001677
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE PROTEINAS TOTALES EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ELITECH GROUP SEPPIM REAGENTS IMPORTADOR: DISTRIQUIMICOS ALDIR S.A.S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Retirar del mercado el lote No. 16-0647 del reactivo de diagnóstico in-vitro TOTAL PROTEIN PLUS, debido a que se etiqueto incorrectamente uno de los viales que hacen parte del kit, en el cual se colocó la etiqueta correspondiente al reactivo microproteína PLUS, no obstante el etiquetado del estándar está correcto. El mal etiquetado, puede generar resultados inexactos en la determinación de la proteína total, debido a que las instrucciones de uso descritas en la etiqueta de la microproteína PLUS, corresponden al uso de otro reactivo.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/
FECHA DE NOTIFICACION	18/08/2016

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