

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>	NucliSENS® easyMAG® Magnetic Silica
CATEGORIA	I
AREA	SOLUCIONES DILUYENTES, TAMPONES Y LISANTES.
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030816
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lot Numbers: Z017BB1MS, Z017BF1MS, Z017CA1MS, Z017BE1MS, Z017CC1MS, Z017CD1MS, Z017CH1MS, Z017BD1MS, Z017DB1MS, Z017BA1MS, Z017CF1MS, Z017CE1MS, Z017CG1MS, Z017DA1MS, Z017DC1MS, Z017DD1MS, Z017EA1MS, Z017EB1MS, Z017FB1MS, Z017FA1MS, Z017KG1MS, Z017KH1MS.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009RD-0001366
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	SOLUCIONES UTILIZADAS COMO AMORTIGUANTES Y DILUYENTES QUE JUNTO CON REACTIVOS PERMITEN DETERMIANCIONES EN MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX S.A con domicilio en FRANCIA IMPORTADOR: BIOMERIEUX S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El reactivo de diagnóstico in-vitro “NucliSENS® easyMAG® Magnetic Silica, se está retirando, debido a la baja potencia de las agujas en la aspiración y extracción de los ácidos nucleicos, del material genético de los pacientes, generando falsos negativos en las pruebas de laboratorio y consecuencias adversas para la salud, incluyendo la muerte..
FUENTE	http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm
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