

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	DELFIA HFSH KIT
<b>CATEGORIA</b>	II
<b>AREA</b>	ENDOCRINOLOGIA.
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RRD-011216
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	646091
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2007RD-0000378
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACION CUALITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	PERKIN ELMER LIFE AND ANALYRICAL SCIENCES <b>Nombre del importador:</b> ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	La Agencia Sanitaria notifica, que PERKIN ELMER, ha informado que de acuerdo a los estudios de estabilidad, realizados durante seis meses para el reactivo mencionado en la tabla anterior, se evidencio, que las mediciones del analito pueden disminuir en relación a la concentración real, hasta en un -11% a concentraciones más altas de hFSH (es decir, > 100 UI / L), no obstante informan que el riesgo para la salud es insignificante.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2jhv-q2l25uob">https://mhra.filecamp.com/public/file/2jhv-q2l25uob</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	06/12/2016

### 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)