

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>	DELFIA HFSH KIT
CATEGORIA	II
AREA	ENDOCRINOLOGIA.
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-011216
REFERENCIAS DEL REACTIVO	646091
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000378
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION CUALITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	PERKIN ELMER LIFE AND ANALYRICAL SCIENCES Nombre del importador: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	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.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2jhv-q2l25uob
FECHA DE NOTIFICACION	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