

## 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>	IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi Intact PTH						
<b>CATEGORIA</b>	II						
<b>AREA</b>	ENDOCRINOLOGIA.						
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RRD-041216						
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">No. de catalogo</th> <th style="text-align: center;">SMN</th> <th style="text-align: center;">No. de lote</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L2KPP2, L2KPP6</td> <td style="text-align: center;">10381441, 10381442</td> <td style="text-align: center;">320</td> </tr> </tbody> </table>	No. de catalogo	SMN	No. de lote	L2KPP2, L2KPP6	10381441, 10381442	320
No. de catalogo	SMN	No. de lote					
L2KPP2, L2KPP6	10381441, 10381442	320					
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2016RD-0003811, INVIMA 2016RD-0003920						
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACION CUALITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO.						
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS <b>Nombre del importador:</b> SIEMENS S.A						
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	La Agencia Sanitaria notifica, que SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC, está realizando el retiro del mercado del lote del producto referenciado en la tabla anterior, debido a que se ha confirmado que en muestras con concentraciones de PTHi <20 pg/ml, se puede generar un sesgo negativo.						
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2jis-5ag85uji">https://mhra.filecamp.com/public/file/2jis-5ag85uji</a>						
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	19/12/2016						

### 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)