

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	PFA P2Y INNOVANCE
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-050116
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Ref. B4170-22 29/01/2016; Lotes. 5464024; 5464025; 5464026; 5464027.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010RD-0001804
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Corrección de las fechas de vencimiento de los lotes afectados, por cuanto los existentes presentan fechas de expiración más prolongadas. Los lotes usados en la fecha límite de vencimiento presentaron una desviación máxima de -11%, dicha desviación se encuentra dentro de los límites de rendimiento previstos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Innovance-PFA-P2Y-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	29/01/2016

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.

ANEXO 1

Tableau 2 : Dates de péremption correctes

Produit	Numéro de Lot	Date de péremption correcte
INNOVANCE® PFA P2Y	5464024	2015-10-15
	5464025	2015-12-17
	5464026	2016-01-27
	5464027	2016-04-28