

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>	HEMOSIL PLASMINOGEN
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030116
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Ref. (00020009000); lote: N0455811
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011RD-0001896
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	INSTRUMENTATION LABORATORY CO. IMPORTADOR: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Este lote presenta un tiempo de estabilidad inferior a los 5 días establecidos en la ficha técnica del producto. Este fallo se puede detectar con los controles internos de calidad, representando un impacto menor en los resultados del paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Hemosil-Plasminogen-Instrumentation-Laboratory-Rappel-de-lot
FECHA DE NOTIFICACION	27/01/2016

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