

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>	CALDO TIOGLICOLATO CON RESAZURINA (THIO-T)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030216
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Ref. 42074 Lote: 1004230680
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0001143
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	CRECIMIENTO Y AISLAMIENTO DE MICROORGANISMOS DE MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX S.A FRANCIA IMPORTADOR: BIOMERIEUX COLOMBIA SAS
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Cambio en el rendimiento de este lote, dando lugar al crecimiento aleatorio en los cultivos de <i>Staphylococcus aureus</i> , cepa NCTC 1078 y <i>Staphylococcus aureus</i> , cepa ATCC 7538, así como también la ausencia de crecimiento en los cultivos de <i>Bacillus subtilis</i> , cepa ATCC 6633. Esta alteración en el desempeño puede conducir a falsos negativos tanto para el cultivo de cepas aerobias de control como para cepas de origen clínico.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Bouillon-Thioglycolate-Resazurine-Biomerieux-Rappel-de-lot
FECHA DE NOTIFICACION	10/02/2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevarán 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