

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>	CLINITEK ATLAS POSITIVE CONTROL STRIPS CLINITEK ATLAS NEGATIVE CONTROL STRIPS
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-040216
REFERENCIAS DEL REACTIVO	CLINITEK ATLAS POSITIVE CONTROL STRIPS: REF. 10311124 LOTES P0001105; P0003115 CLINITEK ATLAS NEGATIVE CONTROL STRIPS: REF. 10311135 LOTES: N0006115
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000649
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Estos 11 productos son utilizados para determinación de analitos en orina
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Existe un problema al ingresar la información del lote del control CLINITEK Atlas en el analizador CLINITEK Novus. Esto se debe a la falta de un caracter alfa al final del número de lote, por ejemplo: lote P0001105 en lugar de P0001105X.
FUENTE	http://www.healthyamericans.org/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/57014r-eng.php
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 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