

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>	ESTRADIOL REAGENT
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-070716
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 8552630, todos los lotes
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000188 Renovación en curso
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE ENDOCRINOLOGIA
NOMBRE DEL FABRICANTE	ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTIC INC IMPORTADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Ortho Clinical Diagnostics tuvo conocimiento de la posibilidad de que los medicamentos derivados de estrógeno (por ejemplo fulvestrant, nombre de marca: Faslodex®) puede interferir con los inmunoensayos de Estradiol y causar sesgos positivos.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2fn4-en4ppfeo
FECHA DE NOTIFICACION	25/07/2016

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.