

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>	ALERE INRATIO2 PT/INR. Tiras reactivas INRatio
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-040716
REFERENCIAS DEL REACTIVO	RETIRO VOLUNTARIO DEL SISTEMA DE MONITOREO ALERE INRATIO Y INRATIO 2 PT/INR
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010RD-0001625
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE TIEMPO DE PROTROMBINA.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOSITE INCORPORATED IMPORTADOR: BIOSYSTEMS S.A (ALERE COLOMBIA S.A)
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La FDA notificó recientemente a la empresa que se cree que los estudios de la compañía no demuestran adecuadamente la eficacia de la modificación del software y recomendó a Alere presentar una propuesta de plan para retirar voluntariamente el dispositivo INRatio del mercado.
FUENTE	REPORTE ALERE COLOMBIA S.A
FECHA DE NOTIFICACION	18/07/2016

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

ANEXO



Tener la información
ahora es importante

Alere Iniciaré Retiro voluntario del Sistema de Monitoreo Alere INRatio® y INRatio2 PT / INR

Como se ha señalado, Alere ha anunciado recientemente que tiene la intención de retirar el sistema INRatio / INRatio 2 de los mercados de todo el mundo tras conversaciones con la FDA de Estados Unidos. [http://news.alere.com/~media/Files/A/Alere-Newsroom-V2/press-release/INRatio Withdrawal Press Release FINAL2.pdf](http://news.alere.com/~media/Files/A/Alere-Newsroom-V2/press-release/INRatio%20Withdrawal%20Press%20Release%20FINAL2.pdf)

En el transcurso de los últimos dos años, Alere ha invertido en la investigación y el desarrollo de la mejora del software para abordar el potencial de liberar por el sistema, en determinados casos, de entregar un resultado que difiere del de otro método de medición.

Aunque Alere confía en que las mejoras de software desarrollado, validado y sometido a la FDA, a finales de 2015 direccionando efectivamente este problema, la FDA notificó recientemente a la empresa que se cree que los estudios de la compañía no demuestran adecuadamente la eficacia de la modificación del software recomendó a Alere presentar una propuesta de plan para retirar voluntariamente el dispositivo INRatio del mercado.

Ante esta sugerencia de la FDA y las consideraciones comerciales de la compañía, Alere ha determinado recientemente retirar voluntariamente el sistema de INRatio de los mercados globales. Alere ahora está planeando activamente retirar el producto mientras se mantiene la seguridad del paciente en todo momento. Dada la complejidad de la transición de los usuarios profesionales y auto-prueba para alternar los procedimientos de prueba con la logística y la formación asociada, estamos planeando cuidadosamente el proceso de remoción y en espera de tener esta actividad completada tan pronto como sea posible para que podamos entrar en un retiro formal. Vamos a continuar proporcionando actualizaciones regulares sobre el progreso y responder a cualquier pregunta que necesite. Si usted tiene alguna pregunta, por favor, póngase en contacto inmediatamente con nosotros.


DIEGO FREIRE SALCEDO

Gerente General


LILIANA LOSADA RUBIANO

Gerente Calidad / Asuntos Regulatorios

Alere Colombia S.A. Bogotá: Calle 110 No. 9-25 Oficina 501 Edificio Pacific
Cali: Avenida 9 Norte No. 17A - 24 PBX: +571 4824033 Línea Nacional 018000423877
www.alere.com · info_colombia@alere.com