

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>	CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE NITRÓGENO URÉICO (BUN)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-070616
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Catálogo: K1021, lotes: 16004AB, 16033AC, 16034AA, 16048AA, 16055AA, 16055AB, 16062AA, 16062AB
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000116
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DE QUIMICA SANGUINEA DE MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Resultados inexactos al utilizar estos lotes en combinaciones específicas. Estos resultados pueden ser falsamente elevados o falsamente bajos en el análisis de muestras clínicas y de control de calidad.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/58932r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	20/06/2016

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