

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>	SIRO(SIROLIMUS)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020316
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Catálogo: DF306; Código SMN: 10464331; Lote: EB6064
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009RD-0001455
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El periodo de estabilidad de los pozos después de abierto el producto no alcanza los 2 días como lo esperado. Estudios internos realizados en un pool de muestras a una concentración de sirolimus de 8,7 ng / mL (9,5 mmol / L), demostraron sesgos del - 82% al 123% cuando se ensayaron durante el periodo de estabilidad de dos días después de abierto el producto, lo que podría generar una mala interpretación de los resultados.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Cartouches-Flex-Sirolimus-Siemens-Rappel-de-lot
FECHA DE NOTIFICACION	03/03/2016

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