

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>	ARCHITECT 2ND GENERATION TESTOSTERONE REAGENT KIT
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-110316
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 2P13-28, lote:10458UP00
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002269
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION, CALIBRACION Y CONTROL DE LA PRUEBA DE TESTOSTERONA EN SUERO Y PLASMA HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABBOTT GMHBH & CO. KG IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se notifica un problema en la información contenida en el código de barras de los frascos de micropartículas de los lotes afectados. Cuando se escanea dicho código, el analizador ARCHITECT muestra el mensaje “no hay ensayo” y por lo tanto, los clientes no pueden llevar a cabo la prueba debido a que el archivo OUS del ensayo no reconoce este lote.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/57582r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	17/03/2016

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