

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	ARCHITECT Anti- HBc II CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RRD-020516
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	Número de Lista (LN): 8L44-10, lote 54570LI00.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2013RD-0001236-R1
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI HBC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, INCLUYENDO MUESTRAS RECOGIDAS POST-MORTEM (SIN LATIDO CARDIACO).
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	ABBOTT GMBH & CO KG IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	La agencia sanitaria notifica que durante el proceso de rotulado del control referenciado, se incluyeron insertos y etiquetas incorrectas en un número limitado de kits (63). Los insertos y las etiquetas incorrectas pertenecen al calibrador ARCHITECT Anti-HBc II, LN 8L44-01. No obstante, se considera que no hay impacto en los resultados o el rendimiento del producto como resultado de este inconveniente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=1878">http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=1878</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	11/05/2016

### 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)