

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>	N LÁTEX HCY (N HCY)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-050516
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Catálogo: OPAX03, Código SMN: 10445973; lotes: 802903488 802905119
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010RD-0001776
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Baja estabilidad de los lotes mencionados una vez abiertos, por lo cual no se cumple el tiempo de vida útil esperado. Como consecuencia, los controles de calidad se desempeñan por debajo de los rangos asignados, invalidando las pruebas y produciendo nuevas calibraciones por parte del usuario.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2dif-co881daj
FECHA DE NOTIFICACION	23/05/2016

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