

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	<i>IMMUNOCAP ALLERGENE F205</i>
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1708-68
CATEGORÍA	II
ÁREA	INMUNOLOGIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia 14-4837-01 No. de lote 999G5
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0000892
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	PRODUCTOS SON EMPLEADOS EN EL AREA DE INMUNOLOGIA PARA EL ANALISIS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	PHADIA AB Nombre del Importador: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que PHADIA AB empresa del grupo THERMOFISHER SCIENTIFIC, ha informado que el ImmunoCAP Allergène f205, no contiene el alérgeno correcto, lo que puede causar falsos resultados.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-ImmunoCAP-Allergene-f205-Hareng-Phadia-AB-Rappel-de-lot

FECHA DE NOTIFICACIÓN 08/08/2017

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