

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 <i>IN VITRO</i>	REALTIME HIV-1 QUALITATIVE AMPLIFICATION REAGENT KIT
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1708-76
CATEGORÍA	III
ÁREA	LABORATORIO CLINICO
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia 04N66-90 Lotes: Todos.
REGISTRO SANITARIO	I INVIMA 2017RD-0002257R1
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ENSAYO DE AMPLIFICACION IN VITRO PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ACIDOS NUCLEICOS DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPO 1 (VIH - 1) EN MUESTRAS DE PLASMA Y SANGRE SECA HUMANAS.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABBOTT GMBH & CO KG /ABBOTT MOLECULAR, INC Nombre del Importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que ABOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A, ha indicado el reactivo descrito en la tabla anterior no detecta las muestras de plasma que contienen VIH entre 110 copias / ml y 336 Copias /mL, que es el límite de detección.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2nk9-ln98k1nb
FECHA DE REPORTE	15/08/2017

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