

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>	VITEK 2GP
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1708-82
CATEGORÍA	II
ÁREA	MICROBIOLOGIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	No. de referencia: 21342 Lotes: 2420240406 y 2420303403
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000538
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	PRODUCTOS SE UTILIZAN PARA LA DETECCION DE MICROORGANISMOS.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX S.A Nombre del Importador: BIO MERIEUX COLOMBIA LTDA.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que BIOMERIEUX, reporta resultados falsos negativos con las tarjetas VITEK 2 GP (ref. 21342), para la prueba O129R de los controles de calidad ATCC® 700327™ Enterococcus.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Bacteriologie-Reactif-Vitek-R-2-GP-Biomerieux-Rappel
FECHA DE REPORTE	24/08/2017

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