

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de seguridad asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CDX2/Clone DAK
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1712-127
CATEGORÍA	II
ÁREA	MICROBIOLOGIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Código No. M3636; lotes 10121395, 10121392, 10117361 and 10117138.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009RD-0001537/INVIMA 2014RD-0002763
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	DAKO DENMARK A/S , DAKO NORTH AMERICA Importador: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A. S
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que DAKO, ha comunicado que el certificado de análisis y las etiquetas principales del producto con código M3636, se etiquetaron con un valor de concentración de proteína incorrecta de 292,7 mg / l, que es seis veces mayor que a la concentración correcta de 18,3 mg / l.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2qsz-gee4t7gm
FECHA DE REPORTE	18/12/2017

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