

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* ARCHITECT DHEA-S REAGENT KIT

NO. IDENTIFICACIÓN RDR1712-132

CATEGORÍA II

ÁREA ENDOCRINOLOGIA

REFERENCIAS DEL REACTIVO

No. de referencia	No de lote	UDI
8K27-20	01316K000	(01) 00380740017446 (17) 180204 (10) 01316K000 (240) 8K2720
	01217A000	(01) 00380740017446 (17) 180413 (10) 0217A000 (240) 8K2720
	02217D000	(01) 00380740017446(17) 180624 810) 02217D000 (240) 8K2720
	04117H000	(01) 00380740017446 (17) 1811125 (10)04117H000(240)8K2720
8K27-25	01216K000	(01) 00380740017453 (17) 180204(10) 01216K000 (240) 8K2725
	01117A000	(01) 00380740017453 (17) 180413 (10) 01117A000 (240) 8K2725
	02217C000	(01) 00380740017453 (17)180617(10)00217C000 (240)8K2725
	02317D000	(01) 00380740017453(17) 180624 (10) 02317D000 (240) 8K2725
	02417D000	(01) 00380740017453(17) 180624 (10) 02417D000 (240) 8K2725
	00517F000	(01) 00380740017453(17) 1800902 (10) 02417D000 (240) 8K2725
	02817H000	01) 00380740017453(17) 181021 (10) 02417H000 (240) 8K2725

REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2001RD-0000054-R1
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION , ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS Importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Abbott ha identificado un riesgo de obtener resultados falsamente altos con la Prueba ARCHITECT DHEA-S para muestras de bebés de 0 a 60 días de edad.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Architect-DHEA-S-Abbott-Information-de-securite29/12/2017
FECHA DE REPORTE	27/12/2017

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