

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 *IN VITRO* TRACOLIMUS Y SIROLIMUS.

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1707-55

CATEGORÍA II

ÁREA TÓXICO-FARMACOLOGÍA

REFERENCIA Y LOTES DEL REACTIVO

Reactivo IVD	No. Referencia catálogo.	Código SMN	Lotes
Tracolimus	8R019UL	10445397	Todos
Sirolimus	8S019UL	10445401	

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010RD-0001629.

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS DETERMINACION DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

NOMBRE DEL FABRICANTE SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
Nombre del Importador: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTDA.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA La Agencia Sanitaria notifica que SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, ha confirmado que se puede generar resultados erróneos de las pruebas descritas anteriormente, para las muestras de pacientes con el tratamiento prescrito de los medicamentos sulfasalazina y sulfapiridina.

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Interference-de-la-sulfasalazine-et-de-la-sulfapyridine-avec-certains-tests-Advia-Chemistry-Dimension-Dimension-Vista-et-Syva-Emit-2000-Siemens-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACIÓN 26/07/2017

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