

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>	"VITROS PERFORMANCE VERIFIER II"
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1707-59
CATEGORÍA	II
ÁREA	INMUNOLOGIA
REFERENCIA Y LOTES DEL REACTIVO REGISTROS SANITARIOS	Código del producto: 8231474. No. de lote: K4852 INVIMA 2017RD-0004377.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC. Nombre de Importador: ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS DE COLOMBIA S.A.S
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS (ORTO) ha determinado que se debe verificar las condiciones de almacenamiento descritas en el inserto para el lote del K4852 del reactivo mencionado en la tabla, ya que este establece que puede almacenarse congelado hasta su fecha de caducidad o refrigerado por un máximo de 6 meses.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Vitros-chemistry-products-performance-verifier-II-Ortho-Clinical-Diagnostics-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACIÓN	31/07/2017

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