

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>	“A MULLER HINTON E AGAR”
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1707-61
CATEGORÍA	I
ÁREA	MEDIOS DE CULTIVO
REFERENCIA Y LOTES DEL REACTIVO REGISTROS SANITARIOS	Referencias: 413822, 413823, 413824, 413825. INVIMA 2015RD-0003335
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX SA. Nombre de Importador: BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.
ESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que BIOMÉRIEUX ha identificado por reportes de clientes que el Reactivo de Diagnostico en mención, presenta resultados falsos en las pruebas sensibilidad en el control de calidad interno con Cepas ATCC, generando diámetros demasiado altos con los antibióticos pertenecientes a las familias ciclinas y aminoglucósidos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Gelose-Mueller-Hinton-E-Agar-Biomerieux-SA-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