

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	<i>Kit QIAamp DSP Virus</i>
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1707-39
CATEGORÍA	II
ÁREA	BIOLOGIA MOLECULAR
REFERENCIAS DEL REACTIVO	No. de lotes: 154025928, 154027751, 154029053, 154029743, 154029744.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003343.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMOS HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	QUIAGEN GMBH Nombre del Importador: GENTECH S.A.S.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que se ha identificado bajo rendimiento del producto de los lotes mencionados en la anteriormente, debido a problemas presentados durante las condiciones de almacenamiento lo cual afectó la estabilidad del reactivo.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Virologie-Reactif-QIAamp-DSP-Virus-Kit-Qiagen-Rappel-de-lots.
FECHA DE NOTIFICACIÓN	05/07/2017

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