

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO</b>	<i>MONOCLONAL MOUSE ANTI HUMAN CYTOKERATIN HIGHT MOLECULAR WEIGHT CLON 34BE 12</i>
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDR1707-43
<b>CATEGORÍA</b>	II
<b>ÁREA</b>	INMUNOLOGIA
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	<b>No. de lote:</b> 10115298, 10115412 <b>Referencia:</b> M0630.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA2007RD-0000729.
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	PRODUCTOS UTILIZADOS PARA PRUEBAS INMUNOLOGICAS.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	DAKO NORTH AMERICA, INC. <b>Nombre de Importadores:</b> EQUIMED LTDA. ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S, indica que las etiquetas primarias (vial) de los viales afectados de M0630 fueron mal etiquetadas con una concentración incorrecta de 11,2 ug/ml. Además es posible que se haya emitido un certificado de análisis (CoA) que indique la misma concentración incorrecta. La concentración correcta es de 23,5 ug/ml.
<b>FUENTE</b>	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.
<b>FECHA DE NOTIFICACIÓN</b>	07/07/2017

**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](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)