

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 <i>IN VITRO</i>	ORTHO BIOVUE SYSTEM RH/K CASSETTE.
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1707-54
CATEGORÍA	III
ÁREA	BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO
REFERENCIA Y LOTES DEL REACTIVO	Código del producto: 707280 (400 cassettes) 707250 (100 cassettes), No. de lote: RHP020F.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014RD-0002923.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS C (RH2), E (RH3), c (RH5) Y K (K1) EN LOS HEMATIES HUMANOS.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Nombre de Importadores: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.S y ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, ha informado que los resultados inesperados son causados por una columna seca que está situada en el anticuerpo anti-c (columna 3) o anti-e (columna 4). Si el casete está afectado, la columna seca se encuentra en el anti-c ⁻ (columna 3) o anti-e (columna 4), pero no en ambos.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2ngk-g0ehg87t .

FECHA DE NOTIFICACIÓN 24/07/2017

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