

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>	SYNCHRON MICROALBUMIN (MA)
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1706-31
CATEGORÍA	II
ÁREA	QUIMICA SANGUINEA
LOTE DEL REACTIVO	M609458 Referencia: 475100
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010RD-0001614
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECKMAN COULTER INC Nombre del Importador: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A y BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	<p>Beckman Coulter ha confirmado que el lote mencionado arriba, se puede recuperar fuera del límite inferior del rango de inserción publicado para el nivel de control 1 de la proteinuria de Beckman Coulter.</p> <p>Adicionalmente, las pruebas internas han confirmado que la el reactivo se está recuperando dentro del rango de inserción publicado para el nivel de control 2 de la proteinuria de Beckman Coulter.</p>
FUENTE	BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S
FECHA DE NOTIFICACIÓN	08/06/2017

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