

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>	CALIBRADOR PARA EE2 (CALIBRADOR 30)								
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1706-36								
CATEGORÍA	II								
ÁREA	COAGULACION								
REFERENCIAS DEL REACTIVO	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Número SMN</th> <th style="text-align: center;">Lote</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">10379810</td> <td style="text-align: center;">00387A21, 16673A21 36243A21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10379810</td> <td style="text-align: center;">00388A21, 15448A21 51211A21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10697756</td> <td style="text-align: center;">20640A21, 51024A21</td> </tr> </tbody> </table>	Número SMN	Lote	10379810	00387A21, 16673A21 36243A21	10379810	00388A21, 15448A21 51211A21	10697756	20640A21, 51024A21
Número SMN	Lote								
10379810	00387A21, 16673A21 36243A21								
10379810	00388A21, 15448A21 51211A21								
10697756	20640A21, 51024A21								
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002153								
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO								
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Nombre del Importador: SIEMENS S.A.								
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS ha confirmado un sesgo negativo al utilizar los kits de calibradores para Estradiol (EE 2) de los lotes terminados en 21, en los sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP y sistemas ADVIA Centaur XPT.								
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2n2u-ugorr8qi .								

FECHA DE NOTIFICACIÓN 20/06/2017

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