

**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 <i>IN VITRO</i></b>	HbA1c
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDR1706-34
<b>CATEGORÍA</b>	II
<b>ÁREA</b>	QUIMICA
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	<b>No. De catalogo:</b> HA3830, <b>GTIN:</b> 05055273203561, <b>Lote:</b> 414553
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2007RD-0000618
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMOS HUMANO
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	RANDOX <b>Nombre del Importador:</b> LABCARE DE COLOMBIA LTDA
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	La Agencia Sanitaria notifica que Randox ha confirmado una baja absorbancia en la calibración de HbA1c de número de catálogo HA3830 y lote 414553. El reactivo puede no seguir cumpliendo con sus características de rendimiento específicas a lo largo de la vida útil del producto.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notice-5-to-9-june-2017">https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notice-5-to-9-june-2017</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACIÓN</b>	15/06/2017

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