

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>	Vidas Anti HBS Total II (60 T)
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1706-38
CATEGORÍA	III
ÁREA	LABORATORIO CLINICO
LOTE Y REFERENCIA DEL REACTIVO	Lote: 1005262630
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014RD-0003059
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	PRUEBA CUANTITATIVA, AUTOMATIZADA EN LOS SISTEMAS DE LA FAMILIA VIDAS, PERMITE LA DETECCION INMUNOENZIMATICA DE ANTICUERPOS DIRIGIDOS FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (AC ANTI-HBS) EN SUERO O PLASMA HUMANO POR TECNICA ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY)
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX S.A Nombre del Importadores: BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que el Producto del lote referenciado ha sido expuesto a temperaturas superiores de 41.8°C, durante el transporte y esto puede generar resultados falsos.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2321 .
FECHA DE NOTIFICACIÓN	30/06/2017

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