

## INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	ALERE AFINION™ LIPID PANEL CONTROL				
<b>CATEGORIA</b>	II				
<b>AREA</b>	QUIMICA SANGUINEA				
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RRD-020317				
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">No. de lote del kit</th> <th style="text-align: center;">No de lote del control</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">10184874, 10185262, 10185562, 10186155</td> <td style="text-align: center;">Control I: 10184751.</td> </tr> </tbody> </table>	No. de lote del kit	No de lote del control	10184874, 10185262, 10185562, 10186155	Control I: 10184751.
No. de lote del kit	No de lote del control				
10184874, 10185262, 10185562, 10186155	Control I: 10184751.				
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2016RD-0003603.				
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACION DE DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.				
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	ALERE TECHNOLOGIES AS <b>Nombre del importador:</b> ALERE COLOMBIA S.A.				
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	La Agencia Sanitaria notifica, que ALERE informa que el control de calidad I con Lote No. 10184751, que hace parte de los kits del producto ALERE AFINION™ LIPID PANEL CONTROL, con los lotes descritos tabla anterior, pueden generar resultados fuera de los rangos aceptables descritos en el inserto.				
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2kc8-62jss013">https://mhra.filecamp.com/public/file/2kc8-62jss013</a>				
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	08/03/2017				

### 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)