

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:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO* VITROS CHEMISTRY PRODUCTS VANC REAGENT

CATEGORIA II

AREA TOXICOLOGIA-FARMACOLOGIA

NO. IDENTIFICACIÓN RRD-030317

REFERENCIAS DEL REACTIVO

No. Referencia	No de lote
6801709	31-5407, 31-5474, 31-5506.

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017RD-0000206-R1.

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS PRODUCTOS UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS DDE TOXICOLO-FARMACOLOGIA.

NOMBRE DEL FABRICANTE ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS
Nombre de los importadores:
ORTHOClinical DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S.,
JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA La Agencia Sanitaria notifica que ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS identificó un sesgo positivo de dos desviaciones estándar en los resultados del control de calidad del ensayo de vancomicina obtenidos con los 3 lotes de reactivo "VITROS VANC" mencionadas anteriormente. Esta anomalía puede presentarse por la conservación de los reactivos que se encuentran almacenados en el equipo analizador de química clínica del sistema VITROS, de acuerdo a los tiempos de estabilidad recomendados.

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retracts-de-lots-et-de-produits/Reactif-Vitros-Chemistry-Products-VANC-Reagent-Ortho-Clinical-Diagnostics-Rappel-de-lots>.

FECHA DE NOTIFICACION 07/03/2017

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