

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ALERE AFINION LIPID PANEL CONTROL
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1705-11
CATEGORÍA	II
ÁREA	QUÍMICA SANGUÍNEA
LOTES DEL REACTIVO	10184874; 10185262; 10185562 y 10186155
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017RD-2016RD-0003603
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	ALERE TECHNOLOGIES Nombre del Importador: ALERE COLOMBIA S.A
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Alere Colombia S.A. notifica, que el reactivo Alere Afinión Lipid Panel Control para los lotes antes citados, arroja resultados fuera del margen de aceptabilidad.
FUENTE	ALERE COLOMBIA S.A.
FECHA DE NOTIFICACIÓN	19/05/2017

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