

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 *IN VITRO* AUTODELFIA NEONATAL 17 α -OH PROGESTERONE KIT

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1705-16

CATEGORÍA II

ÁREA INMUNOLOGÍA

LOTES DEL REACTIVO

<i>Referencia</i>	<i>Lotés</i>
B024-112	654199; 654500; 654665
B024-104	654732
B015-112	654117

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017RD-0000378R1

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO

NOMBRE DEL FABRICANTE WALLAC OY-PERKIN ELMER
Nombre del Importador: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA La Agencia Sanitaria notifica que PERKIN ELMER, ha informado un error de etiquetado en ciertos reactivos de AutoDELFIA Neonatal 17 α -OH-Progesterone del lote 653513, el cual fue etiquetado por Solución tapón Neo hTSH. Por lo anterior PERKIN ELMER voluntariamente ha efectuado una acción correctiva de seguridad para las referencias en mención.

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactiv-AutoDELFIA-Neonatal-17a-OH-progesterone-PerkinElmer-Life-and-Analytical-Sciences-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACIÓN 24/05/2017

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