

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>	ANTI HAV (Hepatitis A IgG E IgM)
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1705-19
CATEGORÍA	III
ÁREA	LABORATORIO CLINICO
LOTES DEL REACTIVO	Referencia: 4854977190
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016RD-0003513
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	TEST INMUNOLOGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A EN SUERO Y PLASMA HUMANOS
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH Nombre del Importador: PRODUCTOS ROCHE S.A
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, identificó que la referencia antes citada del reactivo Anti HAV (Hepatitis A IgG E IgM) al comparar los resultados de muestras de plasma de heparina de litio y sodio contra las muestras de suero no se llegó a la recuperación requerida.
FUENTE	PRODUCTOS ROCHE S.A
FECHA DE NOTIFICACIÓN	26/05/2017

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

