

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>	LIQUID URINE CONTROL LEVEL 3 /CONTROL DE ORINA ENSAYADO NIVEL 3
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1705-3
CATEGORIA	I
AREA	CONTROLES Y CALIBRADORES.
LOTES DEL REACTIVO	No. de Catalogo UC5075, GTIN 05055273207576, Lote: 907UC
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000674
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	CONTROLES Y CALIBRADORES QUE JUNTO CON REACTIVOS PERMITEN DETERMINACIONES ANALITICAS A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	RANDOX LABORATORIES Nombre importador: LABCARE DE COLOMBIA LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia sanitaria notifica, que RANDOX, ha comprobado un error de etiquetado para 2 de los métodos de ensayo descritos para la cuantificación de la proteína total en Orina
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2l3x-o3nkfhfg
FECHA DE NOTIFICACION	02/05/2017

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