

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1705-10
CATEGORÍA	III
ÁREA	LABORATORIO CLINICO
LOTES DEL REACTIVO	03BDA003A; 03BDA004A; 03BDA005A; 03BDA006A/B; 03BDB001A/B/C; 03BDB002A
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2013RD-0002591
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ANÁLISIS RÁPIDO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO Y ANTICUERPOS HIV P24 DE TODOS LOS ISOTIPOS (IGM, IGG, IGA) ESPECÍFICOS DE HIV 1, INCLUYENDO LOS SUBTIPOS O Y / O HIV 2 SIMULTÁNEAMENTE EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ESTÁNDAR DIAGNOSTICS Nombre del Importador: ALERE COLOMBIA S.A
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Alere Colombia S.A, notifica que el reactivo SD Bioline HIV Ag/Ab Combo con número de lotes 03BDA003A; 03BDA004A; 03BDA005A; 03BDA006A/B; 03BDB001A/B/C; 03BDB002A, debe ser retirado del mercado por no cumplir con la declaración de rendimiento para la sensibilidad analítica del antígeno p24.
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