

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 <i>IN VITRO</i>	TRUCAL HbA1C LIQUID
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1705-15
CATEGORIA	II
AREA	HEMATOLOGIA
LOTES DEL REACTIVO	23047 Y 23050
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017RD-0004124
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH Nombre del Importador: ANALISIS TECNICOS
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Análisis Técnicos notifica, que el Calibrador Trucal HbA1c con número de lotes 23047 y 23050, debe ser retirado del mercado por presentar desviaciones hasta de un 20% en los resultados de los pacientes.
FUENTE	ANALISIS TECNICOS LTDA.
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