

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>	NycoCard™ HbA1c
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1705-18
CATEGORÍA	II
ÁREA	QUÍMICA SANGUÍNEA
LOTES DEL REACTIVO	Referência: 1116083 Lote:10183625
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016RD-0003722
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	ALERE TECHNOLOGIES Nombre del Importador: ALERE COLOMBIA S.A
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Alere Colombia S.A. notifica que ocurrió un error humano en el ingreso de la fecha de expiración del reactivo NycoCard™ HbA1c en el software de gestión de inventarios, donde se invirtieron el día y el mes, conduciendo a que en el sistema el producto tuviera una fecha de expiración posterior a la declarada por el fabricante. Dado lo anterior, el sistema marco que el producto expiraba el 07 de Julio de 2017 y no la fecha real correspondiente al 7 de Febrero de 2017
FUENTE	ALERE COLOMBIA S.A.
FECHA DE NOTIFICACIÓN	25/05/2017

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