

## 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:

|   |  |
|---|--|
| <b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b> | LABSCREEN®   |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>                                 | RDR1705-4  |
| <b>CATEGORIA</b>  | III  |
| <b>AREA</b>   | LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE  |
| <b>LOTES DEL REACTIVO</b>                                 | <b>No. de Catálogo</b> LSMUTR , <b>Lote:</b> 007   |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                                 | INVIMA 2012RD-0002167  |
| <b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>                   | SE UTILIZAN EN LA DETECCION DE ANTICUERPOS FRENTE AL HLA MEDIANTE LA TECNOLOGIA DE LA CITOMETRIA DE FLUJO  |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                              | ONE LAMBDA, INC.<br><b>Nombre importador:</b> BIOLOGIA MOLECULAR LTDA.   |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>                           | La Agencia Sanitaria notifica que ONE LAMBDA, INC, informa que está llevando a cabo la corrección de la documentación del producto LABScreen Multi, en la sección de Requisitos de instrumentos, debido a que hubo un error en la transcripción. |
| <b>FUENTE</b>   | <a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2l3g-9elc08i7">https://mhra.filecamp.com/public/file/2l3g-9elc08i7</a>  |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>                              | 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)