

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

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	ASSERACHROM® VWF:CB .
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDR1705-6
<b>CATEGORIA</b>	II
<b>AREA</b>	QUIMICA SANGUÍNEA
<b>LOTES DEL REACTIVO</b>	Referencia: 00239 Lotes:114710(RE)
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2012RD-0002300
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	DIAGNOSTICA STAGO S.A.S <b>Nombre importador:</b> ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	La Agencia Sanitaria notifica, que DIAGNOSTICA STAGO, informa que de acuerdo a las pruebas llevadas a cabo internamente con los controles de calidad internos, se evidenció que el lote 114710 (RE) del producto ASSERACHROM® VWF:CB, proporciona resultados más altos en comparación con otros lotes de ASSERACHROM® VWF:CB, generando así falsos positivos.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Asserachrom-R-VWF-CB-Diagnostica-Stago-Rappel-de-lot">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Asserachrom-R-VWF-CB-Diagnostica-Stago-Rappel-de-lot</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	05/05/2017

**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)