

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO* Thyroid Stimulating Hormone, LOCI Free Thyroxine, Thyroid Stimulating Hormone, Cardiac Troponin I (CTNI), Sirolimus (SIRO)

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1710-109

CATEGORÍA II

ÁREA TOXICOFARMACOLOGIA, ENDOCRINOLOGÍA, QUIMICA SANGUINEA.

REFERENCIAS DEL REACTIVO

Reactivo IVD	No. de catalogo	SMN	Lotes	Registro Sanitario
THYROID STIMULATING HORMONE (TSHL)	RF612	10464524	Todos	INVIMA 2010RD-0001669
FREE THYROXINE (FT4L)	RF610	10464523	Todos	
CARDIAC TROPONIN I (TNI),	K6421	10445104	Todos	INVIMA 2010RD-0001668
SIROLIMUS (SIRO)"	DF306	10464331	Todos	INVIMA 2010RD-0001629

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

NOMBRE DEL FABRICANTE SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.

Importador: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTDA.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

LA AGENCIA SANITARIA NOTIFICA, QUE SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS EMITIÓ EN MARZO DE 2017 UN INFORME DE SEGURIDAD CON RESPECTO A LAS UNIDADES INCORRECTAS PARA LA BIOTINA ENUMERADAS EN LA SECCIÓN SUSTANCIAS INTERFERENTES, DE LOS INSERTOS PARA LOS ENSAYOS DESCRITOS EN LA TABLA ANTERIOR EN EL DIMENSION® Y DIMENSION VISTA.

FUENTE

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2ocz-6htt76l023-10-2017>.

FECHA DE REPORTE

24-10-2017

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