

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* ETEST® TEICOPLANINE 256 (TP)

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1801-138

CATEGORÍA II

ÁREA MICROBIOLOGIA

REFERENCIAS DEL REACTIVO

Nom Produit	Reference	Numéro de lot	Date d'expiration		
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1005954610	11/09/2022		
		1005689670	11/05/2022		
		1005629730	10/04/2022		
		1005551300	09/03/2022		
		1005404850	02/01/2022		
		1005201180	02/10/2021		
		1004989590	30/06/2021		
		1004886930	22/05/2021		
		1004637470	02/02/2021		
		1004404770	25/10/2020		
		1004291010	08/09/2020		
		1004107460	22/06/2020		
		1003956490	20/04/2020		
		1003454920	24/09/2019		
		1003313660	27/07/2019		
		1003108790	24/04/2019		
		1003104300	22/04/2019		
		1002933960	09/02/2019		
		1002705890	24/10/2018		
		1002585250	02/09/2018		
		1002355590	30/05/2018		
		1002312700	14/05/2018		
		1002276240	24/04/2018		
		1002221580	08/04/2018		
		TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1005689680	11/05/2022
				1005629740	10/04/2022
1005408640	02/01/2022				
1005201240	02/10/2021				
1004989600	30/06/2021				
1004886940	22/05/2021				
1004639140	02/02/2021				
1004404740	25/10/2020				
1004291030	08/09/2020				
1004108370	22/06/2020				
1003959520	20/04/2020				
1003759850	03/02/2020				
1003314790	27/07/2019				
1002938960	09/02/2019				
1002830030	18/12/2018				
1002708060	24/10/2018				
1002552490	20/08/2018				
1002358550	30/05/2018				
1002314730	14/05/2018				
1002279440	24/04/2018				
1002222740	08/04/2018				
1002221280	07/04/2018				

REGISTRO SANITARIO	INVIMA2009RD-0001247
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	TIRAS DE SUCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA IN VITRO DE PATOGENOS AISLADOS A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	AB BIOMERIEUX Importador: BIOMERIEUX
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	En una evaluación de las tiras de Teicoplanina Etest® con cepas de Staphylococcus spp, se observó una subestimación de los valores de MIC de al menos 1 dilución para Staphylococcus coagulasa negativo (CoNS). Esta subestimación conduce a un riesgo de un resultado falso sensible.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Etest-Teicoplanin-TP-256-Biomerieux-Information-de-securite .
FECHA DE REPORTE	05/01/2018.

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