

**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:**

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TSH REAGENT PACK
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDI1802-154
<b>CATEGORÍA</b>	II
<b>ÁREA</b>	ENDOCRINOLOGIA
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	<b>CODIGO DEL PRODUCTO:</b> 1912997 (10758750000227) <b>LOTE:</b> 5430
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2016RD-0000214-R1
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE HORMONAS A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S. <b>Importador:</b> ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	La Agencia Sanitaria notifica que ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS (ORTHO) ha confirmado que el cartucho de reactivos VITROS TSH del lote 5430 tiene una mayor frecuencia de fallas de calibración.

**FUENTE** <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Biochimie-Reactif-Vitros-immunodiagnostic-Products-cartouche-de-reactif-TSH-Ortho-Clinical-Diagnostics>

**FECHA DE REPORTE** 06/02/2018

**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](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)