

**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>	ABON HCG
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDI1805-202
<b>CATEGORÍA</b>	II
<b>ÁREA</b>	ENDOCRINOLOGIA
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	FHC-201. <b>Lote</b> HCG7070054.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2011RD-0002018
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	<b>Fabricante:</b> ABON BIOPHARM <b>Importador:</b> ALERE COLOMBIA S.A
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	Se presentó un error involuntario en el producto ABON HCG TIRA X 50. Referencia: FHC-201. Lote: HCG7070054 en el cual, durante el acondicionamiento o armado de la caja plegadiza y empaquetado del producto con su inserto (IFU), se adicionaron un inserto (IFUs) en los idiomas inglés/francés en lugar del correspondiente en español. Vale mencionar que los insertos en inglés y francés igualmente corresponden con las instrucciones de uso y seguridad para el producto.
<b>FUENTE</b>	ALERE COLOMBIA S.A
<b>FECHA DE REPORTE</b>	18/05/2018

## 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)