

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de producto del mercado Asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Alere Afinion™ ACR Control
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1805-197
CATEGORÍA	II
ÁREA	QUIMICA SANGUINEA
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2016RD-0003603
REFERENCIAS DEL REACTIVO	No. de catálogo 1116046, lote del kit 10193874 LOT 10195699, LOT 10195060. Números de lotes del control LOT 10193796, LOT 10195022, LOT 10195022
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fabricante: ALERE TECHNOLOGIES AS CON DOMICILIO EN NORUEGA. Importador: ALERE COLOMBIA S.A
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Los lotes Alere Afinion™ ACR Control afectados pueden dar resultados de albúmina fuera del rango aceptable indicado en el prospecto del paquete. La investigación del fabricante reveló valores erróneos y rangos aceptables de albúmina se indican en el prospecto de los lotes de control afectados. Nota: el importador indica que este retiro de mercado no aplica para Colombia.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2s8i-2be6jmif

FECHA DE REPORTE 17/05/2018.

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