

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>	ARCHITECT Total PSA Reagent Kit
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1805-199
CATEGORÍA	II
ÁREA	INMUNOLOGIA
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2016RD-000035-R1
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 7K70-25 Lotes: 80088FN00; 80371FN00; 81341FN00; 82050FN00; 83196FN00.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fabricante: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTIC DIVISION con domicilio en IRLANDA. Importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Abbott ha identificado un etiquetado erróneo donde se colocó como nombre Free PSA en vez de Total PSA. Nota: el importador indica que este recall no afecta a los lotes comercializados en Colombia ya que los lotes afectados fueron distribuidos en Rusia.
FUENTE	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
FECHA DE REPORTE	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