

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> | VITROS Chemistry Products PHYT Slides |
| NO. IDENTIFICACIÓN | RDR1805-212 |
| CATEGORÍA | II |
| ÁREA | TÓXICO-FARMACOLOGÍA |
| REFERENCIAS DEL REACTIVO | 8298671, Lotes: 2616-0165-7225 |
| REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2017RD - 0000206 - R1 |
| INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS | DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Fabricante: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC Importador: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | Ortho Clinical Diagnostics determinó que pueden producirse resultados imprecisos al utilizar los slides de Química VITROS® PHYT. Ortho realizó pruebas internas para confirmar el problema utilizando varios lotes de Recubrimiento 0165. |
| FUENTE | https://mhra.filecamp.com/public/file/2sge-l8313mgg |
| FECHA DE REPORTE | 29/05/2018 |

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