

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro del Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	IMMULITE ADROSTENODIONA (AND)
NO. IDENTIFICACIÓN	R-RD-05-12-14
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	314 Y 323
REGISTRO SANITARIO	2006RD-0000064
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este producto es utilizado para pruebas endocrinas muestras procedentes del cuerpo humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTCS INC
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Estos lotes son lineales hasta una concentración de 5,5 ng/ml, en lugar de 10 ng/ml como se indica en las instrucciones de uso. Los valores de los pacientes obtenidos con concentraciones superiores a 5,5 ng/mL pueden no ser exactos y requerir verificación mediante un método alternativo
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Androstenedione-biochimie-Siemens-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	18 de diciembre de 2014

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo y como medida preventiva absténgase de hacer uso del producto mencionado.

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 3946 en Bogotá, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co