

El 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:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	THEO TEOFILINA
NO. IDENTIFICACIÓN	I-RD-01-12-14
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	BA5134 Y BA5162
REGISTRO SANITARIO	2009RD-001328
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación del analito toxicológico en muestras de origen humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Presenta reacción anormal para calibradores, control de calidad y muestras de pacientes debidos a que de la agregación de las partículas de reactivos excede el límite de absorbancia
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Flex-Theophylline-pharmaco-toxicologie-Siemens-Rappel-de-lot
FECHA DE NOTIFICACION	28-11-2014

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 3607 en Bogotá, ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co