

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>	VIDAS ESTRADIOL II
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-060217.
CATEGORIA	II
AREA	ENDOCRINOLOGIA
LOTES DEL REACTIVO	1004403350, 1004343690, 1004490710, 1004661480, 1004666000.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000464
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX INC. Nombre importador: BIOMERIEUX COLOMBIA LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria informa que BIOMERIEUX confirmo que el medicamento FULVESTRANT causa una reacción cruzada con la prueba VIDAS ESTRADIOL II, cuando la concentración del citado fármaco se encuentra a una concentración mayor del 20.000 pg / ml.
FUENTE	http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=33868&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=alerta-2172-tecnovigilancia-biomerieux-vida-estradiol-ii-resultado-incorreto&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=3243834&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content .
FECHA DE NOTIFICACION	17/02/2017

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.