

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>	DIMENSION ASPARTATE AMINOTRANSFERASE FLEX REAGENT CARTRIDGE.										
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1707-48										
CATEGORÍA	II										
ÁREA	QUIMICA SANGUINEA										
REFERENCIAS DEL REACTIVO	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">No. De referencia</th> <th style="text-align: left;">Código SMN</th> <th style="text-align: left;">Lotes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03036926 P5P: 07371282</td> <td>10318168 P5P:10326245 10309500</td> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">Todos</td> </tr> <tr> <td>07501976 P5P:014115339</td> <td>P5P:10315181</td> </tr> <tr> <td>06860469 P5P: 06860477</td> <td>10283341 P5P:10283342</td> </tr> </tbody> </table>	No. De referencia	Código SMN	Lotes	03036926 P5P: 07371282	10318168 P5P:10326245 10309500	Todos	07501976 P5P:014115339	P5P:10315181	06860469 P5P: 06860477	10283341 P5P:10283342
No. De referencia	Código SMN	Lotes									
03036926 P5P: 07371282	10318168 P5P:10326245 10309500	Todos									
07501976 P5P:014115339	P5P:10315181										
06860469 P5P: 06860477	10283341 P5P:10283342										
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016RD-0003821										
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMOS HUMANO										
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Nombre del Importador: SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.										
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica que SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, ha indicado que la venopunción debe ocurrir antes de la administración de sulfasalazina debido al potencial de resultados falsamente elevados y la administración de sulfapiridina debido al potencial de resultados falsamente deprimidos, para el ensayo que se menciona en este informe de seguridad.										
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2ncb-j1dctcgk3										

FECHA DE NOTIFICACIÓN 17/07/2017

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