

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>	CREATININE ENZYMATIC
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1706-27
CATEGORÍA	II
ÁREA	QUIMICA SANGUINEA
LOTES Y REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lotes: 60335Y600, 60382Y600 y 60334 y 600 Referencias: 8L24-31 y 8L24-41
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009RD-0001404
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	SENTINEL CH.SPA Nombre del Importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Casa Matriz ha confirmado un problema de funcionamiento en los tres lotes mencionados arriba, los cuales pueden provocar que los valores del control de calidad se desplacen fuera de los intervalos aceptables o que se obtengan resultados erróneos en las muestras de los pacientes.
FUENTE	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
FECHA DE NOTIFICACIÓN	06/06/2017

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