

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	ASSERACHROM® VWF:CB .
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1705-6
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUÍNEA
LOTES DEL REACTIVO	Referencia: 00239 Lotes:114710(RE)
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002300
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	DIAGNOSTICA STAGO S.A.S Nombre importador: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que DIAGNOSTICA STAGO, informa que de acuerdo a las pruebas llevadas a cabo internamente con los controles de calidad internos, se evidenció que el lote 114710 (RE) del producto ASSERACHROM® VWF:CB, proporciona resultados más altos en comparación con otros lotes de ASSERACHROM® VWF:CB, generando así falsos positivos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Asserachrom-R-VWF-CB-Diagnostica-Stago-Rappel-de-lot
FECHA DE NOTIFICACION	05/05/2017

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