

**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 *IN VITRO*** STA -NEOPLASTINE CI PLUS (5,10), NEOPLASTINE CI PLUS (2,5,10).

**NO. IDENTIFICACIÓN** RDI1710-104

**CATEGORÍA** II

**ÁREA** COAGULACION

**REFERENCIAS DEL REACTIVO**

Reactivo	Referencias	Lotes
STA - NEOPLASTINE CI PLUS 5,10	00605	251064, 251725,
	00606	250041RX, 250077, 250246RU, 251492, 251308, 251626, 251730, 251772,
NEOPLASTINE CI PLUS 2,5,10	00374	115080, 251241.
	00375	250080, 251762, 251940.

**REGISTRO SANITARIO** INVIMA 2010RD-0001727

**INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS** DETERMINACION DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

**NOMBRE DEL FABRICANTE**

STAGO

**Nombre del Importador:** ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT.**DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

EL FABRICANTE (STAGO) CONFIRMA LA FALTA DE HOMOGENEIDAD ENTRE LAS BOTELLAS EN LOS LOTES DETALLADOS. ALGUNOS VIALES REDUCEN LOS NIVELES DE PROTROMBINA (PT) Y PUEDEN ARROJAR TIEMPOS PROLONGADOS EN LOS CONTROLES DE CALIDAD Y MUESTRAS.

**FUENTE**

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Hemostase-Reactifs-Neoplastine-CI-Plus-2-CI-Plus-5-STA-Neoplastine-CI-5-et-CI-Plus-5-Stago-Information-de-securite>

20-10-2017

**FECHA DE REPORTE****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](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)