

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>	ABON - SYPHILIS ULTRA RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)
NO. IDENTIFICACIÓN	RDI1805-190
CATEGORÍA	II
ÁREA	LABORATORIO CLINICO
REFERENCIAS DEL REACTIVO	ISY-U411 Lote: SYP8010030
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011RD-0002398
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	INMUNOENSAYO CROMATOGRAFICO RAPIDO PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS (IgG/IgM) PARA TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA PARA AYUDA DEL DIAGNOSTICO DE SIFILIS
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fabricante: ABON BIOPHARM Importador: ALERE COLOMBIA S.A
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La etiqueta de acondicionamiento, donde se incorpora toda la información del producto, presenta un error tipográfico en el Registro Sanitario INVIMA 2012RD-0002398, siendo el Registro Sanitario impreso en la etiqueta del producto (incorrecto) el alfanumérico “INVIMA 2011RD-0002398”, este hecho se presenta por un error involuntario, al momento de la digitación. Registro correcto: INVIMA 2012RD-0002398 Registro incorrecto: 2011RD-0002398 (en el lote de producto arriba referido)
FUENTE	ALERE COLOMBIA S.A

FECHA DE REPORTE 02/05/2018

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