

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>	Dimension® GENT Flex® reagent cartridge
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1805-205
CATEGORÍA	II
ÁREA	TÓXICO-FARMACOLOGÍA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	10444927
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009RD-0001328
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	KITS REACTIVOS CON EL FIN DE REALIZAR DETERMINACIONES DE ANALITOS TOXICOLOGICOS EN MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fabricante: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Importador: SIEMENS HEALTHCARE
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado que el lote BB8159 Lot de Gentamicina reactiva (GENT) utilizado en los sistemas de dimensión puede tener defectos de precisión en los valores bajos del intervalo de medición de los controles de calidad (QC) y en muestras pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Flex-reagent-cartridge-Gentamicin-GENT-Siemens-Healthcare-Diagnostics-Rappel
FECHA DE REPORTE	22/05/2018

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