

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>	REACTIVO ZYM B
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010116
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lotes: 1003765610, 1003772410, 1003733320, 1003693020, 1003790010, 1004024590, 1004040410, 1004306800, 1004306790
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000289
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS 15 PRODUCTOS SE UTILIZAN PARA REALIZAR PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX BRASIL Y FRANCIA IMPORTADOR: BIOMERIEUX COLOMBIA LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Disminución del rendimiento del producto tres meses después de la fecha de fabricación debido a la exposición a la luz, lo que puede causar resultados falsos negativos y una identificación bacteriana errónea en los productos API 20 Strep (20600), API Coryne (20900), API Staph (20500), API ZYM (25200), API NH (10400) y API Listeria (10300).
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Galeries-API-Reactif-ZYMB-Biomerieux-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	13/01/2016

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.