

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>	IMMULITE ESTRADIOL (E2) ADVIA ESTRADIOL - 6 (E2-6)
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-040116
REFERENCIAS DEL REACTIVO	ADVIA Centaur® Enhanced Estradiol: Ref. 10490889; 10491445 10697757. Todos los lotes. IMMULITE® /IMMULITE 1000 Estradiol: Ref. 6601811 (LKE21) LKE21 (D). Todos los lotes. IMMULITE®/ 2000 Estradiol. Ref. 6605701 (L2KE22) L2KE22 (D), 6605728 (L2KE26), L2KE26 (D.). Todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2006RD-0000063 / INVIMA 2007RD-0000554
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS PARA REALIZAR PRUEBAS ENDOCRINAS EN MUESTRAS SANGUINEAS
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC IMPORTADOR: SIEMENS S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Interferencias asociadas al uso del medicamento “fulvestrant” (ASLODEX), causando resultados falsamente elevados de estradiol en los ensayos anteriormente referenciados.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Methodes-de-dosage-de-l-estradiol-Reactivite-croisee-du-fulvestrant-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	25/01/2016

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.