

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	TM-CA 125 ELISA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030516
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: EIA 5072 Lote: N4k115 .
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003362
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	DRG INSTRUMENTS GMBH IMPORTADOR: FELGON LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Resultados cercanos al límite superior de los valores de referencia que ameritan la confirmación por otra técnica. Se presentó un caso de falso negativo.
FUENTE	REPORTE DE FELGON LTDA.
FECHA DE NOTIFICACION	13/05/2016

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