

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>	VIDAS ESTRADIOL II
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030716
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Ref. 30431, TODOS LOS LOTES
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000464
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX, INC / BIO MERIEUX COLOMBIA SAS
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Reactividad cruzada del medicamento “fulvestrant” en los ensayos de estradiol, causando resultados falsamente elevados en dicha prueba. Este nivel de estradiol falsamente elevado podría dar lugar a errores en la interpretación de resultados en pacientes premenopáusicas o fallas en el tratamiento con fulvestrant.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2fjc-qtrhnr4q
FECHA DE NOTIFICACION	18/07/2016

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.