

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>	CM367 GC AGAR BASE
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-010716
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lotes: 1671603, 1686234, 1716560, 1745003
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0000886
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS 9 PRODUCTOS SON EMPLEADOS PARA LOS MEDIOS DE CULTIVO, PARA PERMITIR EL CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS PRESENTES EN LAS DIFERENTES MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO
NOMBRE DEL FABRICANTE	OXOID LIMITED IMPORTADOR: QUIMICOS Y REACTIVOS S.A.S "QUIMIREL S.A.S"
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Rendimiento microbiológico no aceptable únicamente cuando se complementa con el producto Vitox (código SR0090) en el método del CLSI M02-A11. Este inconveniente ocasiona una falta de sustento para el crecimiento de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> y puede dar lugar a demoras en los resultados y un potencial retraso en el tratamiento de infecciones gonocócicas debido a la falta de crecimiento de las bacterias en la placa de prueba de sensibilidad a los antimicrobianos.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2fgg-cqb83qb9
FECHA DE NOTIFICACION	05/07/2016

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