

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 IN VITRO	Prueba de susceptibilidad antimicrobiana Etest Piperacilline / Tazobactam 4 PTC 256
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-031215
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia: 412434 Lotes: 1004331500, 1004271120, 1004178060, 1003977300, 1003697470, 1003415090, 1003276060, 1003069230, 1002488490, 1001936360.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009RD-0001247
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Tiras de susceptibilidad antimicrobiana in vitro de patógenos aislados a partir de muestras de origen humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOMERIEUX S.A IMPORTADOR BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Resultados falsamente sensibles después de someter cepas de Enterobacterias a pruebas con los métodos de referencia de dilución en gel y la microdilución en medio líquido, utilizando las concentraciones críticas del EUCAST (CMI ≤ 8 : Sensible; CMI ≥ 16 : Resistente). El riesgo para el paciente es la obtención del resultado potencialmente erróneo, en particular el resultado es falsamente sensible, influyendo directamente en la decisión médica en la selección de la terapia con antibióticos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Bandelettes-Etest-Pip-tazo-4-PTC-256-Biomerieux-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	11/12/2015

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