

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>	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE BD VACUTAINER CON 10.8 MG K2 EDTA (K2E)
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-041215
REFERENCIAS DEL REACTIVO	367862 Lotes: 5089771 y 5187753
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014RD-0002868
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BECKTON DICKINSON IMPORTADOR: BECKTON DICKINSON COLOMBIA LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Los lotes no cumplen con el rendimiento esperado y algunos productos pueden contener poco o ningún aditivo K2 EDTA .
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Tubes-BD-Vacutainer-EDTA-K2-Becton-Dickinson-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	14/12/2015

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