

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 *IN VITRO* SIMPLE PREPARATION SYSTEMS

NO. IDENTIFICACIÓN IRD-010117

CATEGORIA II

AREA BIOLOGIA MOLECULAR

LOTES DEL REACTIVO

Referencias	Lotes
4J70-24	11165431,11166071,11166271, 11166321,11172491,11172501, 11172731,11172751,11176551, 11176571,11176591,11178581, 11178591,11182901,11197111, 11197211,11197251,11197291, 11213031,11213601,11214821, 11218411,11218611,11228671, 11228841,11228851,11228901, 11239221,11241941,11242061, 11244011,11244521, 11250861, 11251351,11251361, 11251391, 11251401,11251451, 11260881, 11264181,11264191, 11265211, 11265221

REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2007RD-0000734

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS

ESTOS PRODUCTOS SE UTILIZAN PARA REALIZAR PRUEBAS DE BIOLOGIA MOLECULAR.

NOMBRE DEL FABRICANTE

ABBOTT GmbH&Co KG

Nombre importador: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

Aumento en la inhibición para las muestras de sangre ocasionando códigos de error.

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactiv-Abbott-RealTime-HIV-1-Abbott-Information-de-securite>.

FECHA DE NOTIFICACION 05/01/2017

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.