

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>	CEPHEID'S XPERT-ABL ULTRA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020117
CATEGORIA	II
AREA	BIOLOGIA MOLECULAR
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016RD-0003569
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE LOS TRANSCRITOS DE ARNM DE LA TRASLOCACION CROMOSÓMICA BCR-ABL1 (Tipos el 3a/b2a2 O EL 4a2/b3a2) Y EL TRANSCRITO ARNm DEL CONTROL ENDOGENO ABL1 EN MUESTRAS DE SANGRE PERIFERICA DE PACIENTES PREVIAMENTE DIAGNOSTICADOS DE LEUCEMIA, MIELOGENA CRÓNICA (LMC).
NOMBRE DEL FABRICANTE	CEPHEID. Nombre importador: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

La Agencia Sanitaria notifica que en pruebas realizadas internamente por CEPHEID, para las referencias BCR-100N-10, se concluyó que los productos pueden utilizarse durante los 12 meses siguientes a la fabricación, y no en la fecha que se encuentra plasmada en la etiqueta, por lo tanto a continuación se mencionan las referencias, lotes y la respectiva fecha de expiración que debe tenerse en cuenta para cada referencia, así:

Referencia	Lote (cartuchos)	Fecha real de expiración
BCR-100N-10 1000027257	21702	12 de febrero de 2017.
BCR-100N-10 1000029575	22304	11 de julio de 2017
BCR-100N-10 1000018782	21502	11 de diciembre de 2016
BCR-100N-10 1000018781	21403	22 de octubre de 2016
BCR-100N-10 1000018008	21501	2 de diciembre de 2016
BCR-100N-10 1000041807	22404	11 de octubre 2017
BCR-100N-10 1000018784	21701	11 de enero de 2017
BCR-100N-10 1000028418	21901	13 de mayo de 2017
BCR-100N-10 1000027258	21703	11 de marzo de 2017
BCR-100N-10 1000026629	21503	4 de enero de 2017
BCR-100N-10 1000040993	22402	15 de agosto de 2017

FECHA NOTIFICACION 17/01/20176

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biologie-moleculaire-Xpert-R-BCR-ABL-Cepheid-Information-de-securite>.

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.