

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) TEST COBAS AMPLICOR
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1705-22
CATEGORÍA	II
ÁREA	MICROBIOLOGIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	05235910190 Y 05235901190
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000545
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETECCIÓN DE LOS MICROORGANISMOS RELACIONADOS EN MUESTRAS CLINICAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH Nombre del Importador: PRODUCTOS ROCHE S.A
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que algunos lotes del kit cobas* 4800 HPV AMP / DET podrían estar generando aumento de controles positivos con resultados inválidos. Situación que no supone riesgo para la salud de la población, ya que los resultados de los controles, invalidan la corrida.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Virologie-Reactif-Cobas-4800-HPV-AMP-DET-Roche-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACIÓN	30/05/2017

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

