

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

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	CK MB -RANDOX
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDR1705-8
<b>CATEGORIA</b>	II
<b>AREA</b>	QUIMICA SANGUINEA
<b>LOTES DEL REACTIVO</b>	<b>No. De catálogo:</b> CQ5053, <b>GTIN:</b> 5055273207460, <b>Lote:</b> 3912CK
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2007RD-0000618
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	RANDOX LABORATORIES <b>Nombre importador:</b> LABCARE DE COLOMBIA LTDA.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	La Agencia Sanitaria notifica, que RANDOX ha confirmado un cambio en la producción del producto CK-MB del lote 3912CK, lo que afecta la vida útil del producto, por lo que se pueden presentar resultados erróneos.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2msx-eec03np0">https://mhra.filecamp.com/public/file/2msx-eec03np0</a> .
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	15/05/2017

**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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)