

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:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	CK MB -RANDOX
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1705-8
CATEGORIA	II
AREA	QUIMICA SANGUINEA
LOTES DEL REACTIVO	No. De catálogo: CQ5053, GTIN: 5055273207460, Lote: 3912CK
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000618
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	RANDOX LABORATORIES Nombre importador: LABCARE DE COLOMBIA LTDA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	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.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2msx-eec03np0 .
FECHA DE NOTIFICACION	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