

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Liquid Cardiac Control Level 3
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1709-96
CATEGORÍA	II
ÁREA	QUIMICA SANGUINEA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	No. de catálogo: CQ5053 CQ035/001/CQ035 GTIN: 05055273207460 Lote: 4069CK
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003397
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	RANDOX LABORATORIES LTD. Nombre del Importador: LABCARE DE COLOMBIA LTDA.
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	LA AGENCIA SANITARIA NOTIFICA QUE RANDOX LABORATORIES HA CONFIRMADO QUE LA TROPONINA T Y LOS NIVELES DE TROPONINA I EN EL LOTE 4069CK SE HAN DETERIORADO, POR LO QUE PUEDE GENERAR RESULTADOS FUERA DEL RANGO ASIGNADO.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2nxx-j0bbhl0m
FECHA DE REPORTE	19-09-2017

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