



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 053-2019  
Bogotá, 09 Mayo 2019

### RAMP Cardiac Controls

<b>Nombre del producto:</b>	RAMP Cardiac Controls
<b>Registro sanitario:</b>	INVIMA 2017RD-0004105
<b>Presentación comercial:</b>	Presentación de 3 X 3 ml
<b>Titular del registro</b>	Labcare De Colombia Ltda.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Response Biomedical Corporation / Labcare de Colombia LTDA.
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Lote: 070318
<b>Fuente de la alerta</b>	Agencia Nacional Para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM)
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="https://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Ramp-Cardiac-Controls-Response-Biomedical-Emergo-Rappel">https://www.anism.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Ramp-Cardiac-Controls-Response-Biomedical-Emergo-Rappel</a>
<b>No. Identificación interno</b>	DRDR1904-434

El fabricante indica que hubo una disminución en los resultados de CK-MB para los controles cardíacos RAMP® - Nivel 2 (Lote No. 070318) utilizando los ensayos de CK-MB RAMP® (CI 102). Es por esto que de manera preventiva decidió retirar dicho producto del mercado.

### Indicaciones y uso establecido

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos de Diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

#### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)