



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 209-2020
Bogotá, 03 Noviembre 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RAMP® Cardiac Controls Nivel 1 y Nivel 2

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2009-881

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004216

Presentación Comercial: Presentación de 6 X 3 ml

Fabricante / importador Response Biomedical Corporation / Labcare De Colombia LTDA.

Lote / Serial 131219

Referencia C004230, C004299 (numero de catálogo C5003-1 y C5003-2)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Response Biomedical Corporation, en su calidad de fabricante, ha confirmado disminución en los resultados del dímero D para los RAMP® Cardiac Controls - Nivel 1 (Lote No. 131219) y Nivel 2 (Lote No. 131219) usando los ensayos RAMP® D-Dimer (C1106). Este lote solo es adecuado para el control de calidad de los kits de dímero D RAMP si se utiliza específicamente con rangos de lotes específicos que ha dispuesto casa matriz en su página web; por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

Información para profesionales de la salud

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

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante"

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Ramp-Cardiac-Controls-Response-Biomedical-Information-de-securite>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>