

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 289-2024  
Bogotá, 12 septiembre 2024

### ATELLICA IM CA 19-9 (CA 19-9) / ADVIA CENTAUR CA 19-9

---

**Nombre del producto:** ATELLICA IM CA 19-9 (CA 19-9) / ADVIA CENTAUR CA 19-9

**Registro sanitario:** INVIMA 2018RD-0004795 / INVIMA 2020RD-0006339

**Presentación comercial:** Presentación por 50 pruebas: calibrador alto (1 vial x 2.0 ml), calibrador bajo (1 vial x 2.0 ml) Presentación por 250 pruebas: calibrador alto (2 viales x 2.0 ml), calibrador bajo (2 viales x 2.0 ml)

**Fabricante(s) / Importador(es):** SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 10995490, 10995489, 10491379 y 10491244

**Lote(s) / Serial(es):** 55974535, 55975535, 55977535, 55970535, 55971535, 55972535 y 55973535

**Fuente de la alerta:** SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

**No. Identificación interno:** RDR2408-00172

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación SIEMENS HEALTHCARE SAS RDR2408-00172.pdf](#)

El fabricante Siemens Healthineers notifica sesgo positivo para algunas muestras en torno a una

concentración de 37 U/mL con los lotes mencionados anteriormente.

Nota: el importador informa que únicamente se comercializaron en el país las siguientes referencias:

- Referencia: 10995490 Atellica IM CA 19-9 INVIMA 2018RD-0004795
- Referencia: 10491379 Advia Centaur CA 19-9 INVIMA 2020RD-0006339

### **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 que usted está utilizando 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 de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

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

**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**