



## Alerta Sanitaria

---

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 82-2026  
Bogotá, 21 Abril 2026

#### IMMULITE 1000/2000 INTACT PTH

---

**Nombre del producto:** IMMULITE 1000/2000 INTACT PTH

**Registro sanitario:** 2017RD-0004230

**Presentación comercial:** Kit completo para 100, 200, 600, 3000 y 6000 pruebas con: unidades de análisis, reactivo y ajustadores

**Titular del registro:** SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

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

**Referencia(s) / Código(s):** 10381441, 10381442 L2KPP2, L2KPP6

**Lote(s) / Serial(es):** 387, 388, 389

**Fuente de la alerta:** AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114177>

**No. Identificación interno:** RDR2603-00052

---

#### Descripción del caso

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

[Comunicación AEMPS RDR2603-00052 IMMULITE 2000 INTACT PTH.pdf](#)

El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. notificó que, tras investigar quejas de clientes, los lotes 387, 388 y 389 del ensayo IMMULITE 2000/2000 XPi iPTH muestran sesgo negativo en resultados de PTH intacta (suero y plasma), con promedio de -28% (rango 0% a -72%) en 3-92 pg/mL, variaciones en muestras <3 pg/mL y sin evaluación para >100 pg/mL por limitaciones de método; no afecta el desempeño analítico general, pero motiva el retiro voluntario del mercado.

Nota: El importador comunica que este recall no afecta a Colombia, ya que las referencias no han sido importadas, ni comercializadas en el país.

### **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/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte), 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 que 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 el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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.

**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**

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá