



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 257-2026
Bogotá, 20 Agosto de 2026

STA - STACLOT PROTEIN S

Nombre del producto: STA - STACLOT PROTEIN S

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006381 / INVIMA 2024RD-0009009

Fabricante(s) / Importador(es): DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S. / DISTRIQUIMICOS ALDIR S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 0746

Lote(s) / Serial(es): 273074

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

No. Identificación interno: RDR2607-00109

Descripción del caso

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

[Comunicación Fabricante RDR2607-00109 EAMPS.pdf](#)

El fabricante Diagnostica Stago S.A.S. ha informado que el lote 273074 del reactivo STA® StacLOT® Protein S, referencia 0746, presenta una tendencia a generar valores positivos en los controles de calidad durante el período de estabilidad declarado del reactivo. Esta condición puede ocasionar desviaciones en el desempeño analítico del ensayo, incrementar la frecuencia de recalibraciones y afectar la confiabilidad de los resultados obtenidos para la determinación funcional de la proteína S, con el consecuente riesgo de interpretaciones diagnósticas incorrectas

en pacientes evaluados por alteraciones de la coagulación.

Nota: los importadores ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S. y DISTRIQUIMICOS ALDIR S.A.S, informan que el producto no ha sido importado por dichos importadores.

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 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.

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



@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