



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 258-2026
Bogotá, 20 Agosto de 2026

Dimension Tacrolimus

Nombre del producto: Dimension Tacrolimus

Registro sanitario: INVIMA 2025RD-0009544

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

Referencia(s) / Código(s): 10700795

Lote(s) / Serial(es): FA6254, FA6260 y FA6286

Fuente de la alerta: ANVISA "Agência Nacional de Vigilância Sanitária"

No. Identificación interno: RDR2607-00107

Descripción del caso

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

[Comunicación Fabricante RDR2607-00107 ANVISA.pdf](#)

El fabricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. informa que los lotes FA6254, FA6260 y FA6286 del reactivo Dimension Tacrolimus (TAC) pueden presentar un sesgo positivo en los resultados de controles de calidad y muestras de pacientes cuando el reactivo permanece hidratado en el compartimiento abierto del analizador, lo que puede generar resultados falsamente elevados de tacrolimus.

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