



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 48-2026
Bogotá, 02 Marzo 2026

Cholesterol HDL Direct

Nombre del producto: Cholesterol HDL Direct

Registro sanitario: INVIMA 2016RD-0003620

Fabricante(s) / Importador(es): Biosystems S.A. / Lumira S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 11757, 12757, 21594 y 23594

Lote(s) / Serial(es): 0001076, 0001724, 0002219, 0001098, 0001711, 0001986, 0001077, 0001780, 0002100, 0001125, 0001720 y 0002101

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

No. Identificación interno: RDR2602-00033

Descripción del caso

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

[Comunicación EAMPS RDR2602-00033.pdf](#)

El fabricante informa que, con base en los resultados obtenidos en los estudios de seguimiento de vida útil y en la vigilancia poscomercialización, se concluyó que los lotes referenciados presentan una disminución de la linealidad, ubicándose por debajo del rango esperado.

La pérdida de estabilidad podría generar una reducción progresiva de la linealidad y, en consecuencia, que las muestras con concentraciones elevadas arrojen resultados progresivamente más bajos con el tiempo. Aunque el reactivo actualmente cumple con las

especificaciones establecidas para su uso previsto, no se garantiza que sus características de desempeño se mantengan hasta la fecha de vencimiento asignada.

Por lo anterior, y como medida preventiva, se recomienda la retirada del mercado de los lotes afectados. Se determinó que esta desviación está asociada a una materia prima utilizada en los lotes 0004A y 0005A del Reactivo B.

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