



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 119-2026
Bogotá, 04 Mayo 2026

Atellica CH Creatinine Kinase (CK-L)

Nombre del producto: Atellica CH Creatinine Kinase (CK-L)

Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0004831

Presentación comercial: 3 cartuchos x 332 pruebas

Titular del registro: Siemens Healthcare S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Siemens Healthcare Diagnostics Inc. - Randox Laboratories Ltd.
/ Siemens Healthcare S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): 252591, 252602, 252612

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

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114346>

No. Identificación interno: RDR2604-00061

Descripción del caso

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

[RDR2604-00061 ATELLICA CH CREATININE KINASE \(CK_L\).pdf](#)

El fabricante Siemens Healthineers ha confirmado, mediante la investigación de las quejas de los clientes, la posibilidad de que se produzcan resultados falsamente elevados en pacientes, controles de calidad (CC) y/o calibradores al utilizar los números de lote 252591, 252602 y

252612 de Atellica CH Creatine Kinase (CK-L) en los analizadores Atellica CH y Atellica CI. Este problema puede observarse tanto en muestras de suero como de plasma. Los resultados del control de calidad pueden o no detectar el problema

Indicaciones y uso establecido

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

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, 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



@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