



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 073-2025
Bogotá, 01 Abril 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: CHOLESTECH LDX LDX MULTIANALYTE CONTROL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2503-00093

Registro Sanitario: INVIMA 2022RD-0002199-R1

Presentación Comercial: POR 10 PRUEBAS, CASSETTE

Fabricante / importador ALERE SAN DIEGO, INC / ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 902961423, 902960857 y 902960859

Referencia 88770, 88769 y 88773

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2503-00093.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Abbott Rapid Diagnostics notifica que los valores de glucosa pueden estar por encima del límite de especificación superior indicado en la tarjeta de valores previstos, adjunta a cada lote. Además, algunos resultados se pueden notificar como fuera del rango medible del ensayo, cualquier resultado recibido fuera del valor previsto o del rango medible no proporciona un valor para poder evaluar el rendimiento del producto.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@invima.gov.co

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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