

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 153-2025
Bogotá, 01 Agosto 2025

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

Asunto: QUANTITATIVE FECAL CALPROTECTIN ELISA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2507-00172

Registro Sanitario: INVIMA 2023RD-0008289

Presentación Comercial: Kit para 96 pruebas

Fabricante / importador DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Lote / Serial X959

Referencia KAPEPKT849

Enlace Relacionado [COMUNICADO IMPORTADOR RDI2507-00172.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Diasource notifica que se presentó error de etiquetado que afecta únicamente la solución de stop (Lote X928) que se encuentra incluida en el kit ELISA QUANTITATIVE FECAL CALPROTECTINE 96 TEST (Lote X959).

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

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT 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