

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 166-2025
Bogotá, 27 Agosto 2025

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

Asunto: LYPHOCHEK ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2508-00199

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003959

Presentación Comercial: 12 frascos por 5 ml, 2 frascos por 5 ml.

Fabricante / importador BIO RAD LABORATORIES / QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S.

Lote / Serial 72941, 72942, 72940, 89781, 89782, 89780, 89761, 89762, 89760, 89771, 89772 y 89770.

Referencia C-310-5, C-315-5, 313X, 731, 732 y 730X

Enlace Relacionado [Comunicación TGA RDI2508-00199.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica que, para los lotes mencionados en el Informe de Seguridad, se realizaron dos cambios:

1. Se modifico de 7 a 4 días la estabilidad de almacenamiento de la bilirrubina (directa) reconstituida y refrigerada en el control químico ensayado Lyphechek.
2. Se modificaron los niveles de bilirrubina (directa) y bilirrubina (total).

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

TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

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