

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 240-2025
Bogotá, 02 Diciembre 2025

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

Asunto: Advia Centaur HCY Calibrator & Atellica IM Homocysteine Calibrator Kit

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2511-00257

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004496 / INVIMA 2018RD-0004836

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LNC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.

Lote / Serial 25675A77 y 25674A77

Referencia 10995498 y 10310376

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS RDI2511-00257.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers notifica que los lotes mencionados en este informe de seguridad del calibrador de HOMOCISTEÍNA ATELLICA IM y del calibrador de HOMOCISTEÍNA ADVIA CENTAUR no cumplen con la declaración de estabilidad durante su vida útil de 12 meses, así mismo informa que los resultados de homocisteína aumentaban con un sesgo de hasta el 13,1 % aproximadamente a los 5 meses posteriores a la fabricación, en comparación con la estandarización interna de Siemens.

La inestabilidad del calibrador descrita afecta la medición de homocisteína en los analizadores ATELLICA CI, ATELLICA IM, ADVIA CENTAUR XP, ADVIA CENTAUR XPT y ADVIA Centaur

CP.

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

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