

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 241-2025
Bogotá, 12 Diciembre 2025

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

Asunto: AFINION™ LIPID PANEL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2511-00259

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003603

Fabricante / importador ABBOTT DIAGNOSTICS TECHNOLOGIES A.S / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 10227357

Referencia 1116801

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2511-00259.pdf](#)

Descripción del caso

Abbott notifica que la bilirrubina, en concentraciones elevadas específicas, puede afectar la exactitud de los analitos de triglicéridos (Trig), colesterol total (Col) y colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (LDL) cuando se utiliza el reactivo AFINION™ LIPID PANEL con los analizadores ALERE AFINION™ AS100 y AFINION™ 2.

Nota: El importador notifica que al momento de recibir la nota de seguridad, no se contaba con unidades del producto en existencia y la fecha de vencimiento ya no era vigente; por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

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

ANVISA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

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