

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 243-2025
Bogotá, 15 Diciembre del 2025

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

Asunto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS PERFORMANCE VERIFIER I

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2511-00268

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000296-R1

Presentación Comercial: 1 CAJA X 12 KITS

Fabricante / importador ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS, INC / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial G2905

Referencia 806 7324

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS RDI2511-00268.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante QuidelOrtho reporta que los resultados del control de calidad se encuentran por debajo del rango de medias (ROM) publicado en el lote G2905 de VITROS CHEMISTRY PRODUCTS PERFORMANCE VERIFIER I en los lotes GEN 81–84 de VITROS Na⁺ Slides.

Como parte de la investigación, se identificó el origen de la situación y se determinó que el rango de medias (ROM) publicado en la hoja de ensayo de control correspondiente al VITROS CHEMISTRY PRODUCTS PERFORMANCE VERIFIER I, lote G2905, para los lotes GEN 81–84

de VITROS Na? Slides, es incorrecto.

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