

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 008-2025
Bogotá, 21 Enero 2025

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

Asunto: ATELLICA CH IMMUNOGLOBULIN M_2 (IGM_2)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2412-00281

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004859

Presentación Comercial: 4 cartuchos x 180 pruebas

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

Lote / Serial 242315 y superiores

Referencia 11097620

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2412-00281.pdf](#)

Descripción del caso

En enero de 2024 se publicó el informe de seguridad código RDI2401-00008 donde el fabricante Siemens Healthineers notificó la posibilidad de un sesgo negativo en los resultados de control de calidad (CC) y de muestras de pacientes al utilizar el reactivo de ATELLICA CH IMMUNOGLOBULIN M_2 (IGM_2). Donde se indicó a que los usuarios realicen pruebas por lotes de muestras del reactivo ATELLICA CH IMMUNOGLOBULIN M_2 (IGM_2).

De acuerdo con lo anterior, el fabricante Siemens Healthineers comunica que se identificó la

causa de origen de la inestabilidad del reactivo y se ha actualizado el sistema de control de fabricación para garantizar que no afecte a lotes futuros. El problema se ha resuelto, a partir del lote 242315, las pruebas por lotes de muestras de ATELLICA CH IMMUNOGLOBULIN M_2 (IGM_2), no serán necesarias.

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

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/9PIsGcnfjOp7IMuE>

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