



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 128-2025
Bogotá, 07 julio 2025

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

Asunto: INPEN SYSTEM - SISTEMA INPEN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2506-00435

Registro Sanitario: 2022DM-0025145

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador COMPANION MEDICAL INC / MEDTRONIC COLOMBIA SA

Lote / Serial varios

Referencia MMT8060 y MMT8061

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Durante las pruebas internas del software de la aplicación InPen 2.0, se identificó un fallo en el Servicio de Notificación de Insulina (INS), el cual no lee correctamente la configuración de los recordatorios en ciertos casos. Esta situación impide que se activen las notificaciones diurnas como se espera.

Los casos identificados son:

PR-527: Cuando el usuario configura el horario nocturno después de la medianoche (00:00), se

desactivan las notificaciones nocturnas y se activan las diurnas.

PR-561: Si el usuario establece el inicio del horario diurno o nocturno a las 00:00 y luego cierra la aplicación o cambia a la pantalla de configuración, la hora se modifica automáticamente a una hora predeterminada (inicio del desayuno o de la noche).

PR-593: Si el usuario ajusta la hora de inicio del desayuno, la aplicación actualiza automáticamente la hora de inicio del horario diurno a esta nueva hora.

Estas fallas afectan la activación de las notificaciones diurnas programadas por el usuario.

Nota: El importador MEDTRONIC ha informado que no ha realizado ninguna importación de este producto al país.

Antecedentes

La InPen, de uso en un solo paciente, está pensada para que una persona con diabetes se autoinyecte una dosis deseada de insulina. El inyector de la pluma es compatible con cartuchos de insulina de 3,0 ml (U-100) y agujas para pluma desechables y extraíbles de un solo uso (no incluidas). El inyector de la pluma permite al usuario marcar la dosis deseada, entre 0,5 y 30 unidades, en incrementos de media unidad (1/2).

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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