

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 133-2025
Bogotá, 09 Julio 2024

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

Asunto: INNOVANCE VWF AC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2506-00169

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0007260

Presentación Comercial: Kit completo con: REAGENT I: 3 x 2 ml, REAGENT II: 3 x 3.5 ml, REAGENT III: 1 x 2.5 ml

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes dentro de la vida útil.

Referencia 10487040 y 10873906

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2506-00169.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers notifica que los resultados del control de calidad y los resultados de muestra de pacientes para INNOVANCE VWF Ac podrían estar falsamente elevados, independientemente del sistema y lote de reactivo utilizado.

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

TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

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