

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 119-2025
Bogotá, 13 Junio 2025

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

Asunto: SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 1,2,3 SP CONTROL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2505-00147

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004558

Presentación Comercial: Presentación: 3 x 1 ml

Fabricante / importador RANDOX LABORATORIES LTD / LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 647LPC, 706LPC, 708LPC, 709LPC y 710LPC

Referencia PS2682, PS2683 Y PS2684

Enlace Relacionado [COMUNICACION TGA RDI2505-00147.pdf](#)

Descripción del caso

Randox notifica que las concentraciones de factor reumatoide (FR) en los controles SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 1 SP CONTROL, lotes 647LPC y 686LPC, se encuentran por debajo del rango de medición de los métodos nefelométricos en los instrumentos Siemens. También puede confirmar que los valores de rango de antiestreptolisina (ASO) se han reasignado en los lotes 706LPC, 707LPC, 708LPC, 709LPC y 710LPC.

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