

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 122-2025
Bogotá, 20 Junio 2025

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

Asunto: STA - OWREN KOLLER

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2506-00154

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006381

Fabricante / importador DIAGNOSTICA STAGO S.A.S / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial 270902

Referencia 00360

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN FABRICANTE RDI2506-00154.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Stago notifica defecto de funcionamiento en algunos viales del reactivo STA OWREN® KOLLER, lote 270902. Los viales defectuosos producen tiempos de coagulación más cortos en la coagulación de pruebas con dilución, así mismo, notifica que la proporción de viales defectuosos es del 1%.

El fabricante notifica que según el análisis de riesgos, la prueba de fibrinógeno podría ser la más afectada, con un impacto evaluado como moderado en los niveles de fibrinógeno.

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

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/hemostase-reactif-sta-owren-koller-diagnostica-stago>

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