

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 197-2025
Bogotá, 15 octubre 2025

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

Asunto: ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE FORMULA A (ACD-A) 500 ML / ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSE FORMULA A (ACD-A) 750 ML, (ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA FÓRMULA A (ACDA) 500 ML /ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA FÓRMULA A (ACDA) 750 ML)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2510-00690

Registro Sanitario: 2015DM-0014125

Presentación Comercial: Bolsa x 750 mL / Cajas con 6, 10, 12, 18, 20, 25 Y 30 bolsas de 750 mL

Fabricante / importador TERUMO BCT INC - TERUMO BCT LTD / TERUMO BCT COLOMBIA S.A

Lote / Serial Varios

Referencia 40818

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se identificó un error de traducción en las Instrucciones de Uso (IFU) de la Solución anticoagulante de citrato dextrosa, Solución A (ACD-A). En las versiones en español y en noruego, la lista de ingredientes señala de manera incorrecta “cloruro de sodio” en lugar del ingrediente correcto “citrato de sodio”. Este error se encuentra en el IFU código N.º 1000002559,

página 23. Cabe resaltar que este error no afecta la calidad, la composición, ni la eficacia de la solución, la cual ha sido fabricada conforme a las especificaciones y continúa siendo segura para su uso.

Antecedentes

La solución de anticoagulante citrato dextrosa a está indicada solamente para su uso con dispositivos automáticos de aféresis, para la recolección de componentes sanguíneos humanos.

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