

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 199-2025
Bogotá, 17 Octubre 2025

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

Asunto: IMMULITE 2000 Intact PTH

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2509-00224

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003811

Presentación Comercial: Kit completo para 100, 200, 600, 3000, 6000 pruebas con: Unidades de análisis, Reactivo y Ajustadores

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial 385 y 386

Referencia 10381441, 10381442, L2KPP2 y L2KPP6

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS RDI2509-00224.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers notifica que los resultados de PTH INTACTA falsamente deprimidos con muestras de pacientes en el extremo inferior del rango de ensayo, = 50 pg/ml (= 5,3 pmol/l), cuando se utilizan los lotes 385 y 386 en los sistemas IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. El sesgo se observa tanto en muestras de suero como de plasma.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que los

lotes no han sido importados, ni comercializados en el país y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Acciones tomadas por el Invima

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

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/3NylBLY>

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