

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 202-2025
Bogotá, 17 Octubre 2025

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

Asunto: TEST THROMBIN REAGENT (REACTIVO TEST DE TROMBINA)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2510-00232

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003969

Presentación Comercial: Reactivo Test de trombina (10x5mL), Solución tampón (1x50mL)

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

Lote / Serial No especifica

Referencia 10446598

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS RDI2510-00232.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers notifica problemas de recuperación del control del reactivo de trombina de prueba en el CA-500 Serie /600 en combinación con Control Plasma N, con resultados superiores a los límites superiores de la Tabla de Valores Asignados.

Siemens no recomienda el uso del reactivo de prueba de trombina en las series Sysmex CA-500/CA-600 empleando plasma de control N como material de control de calidad hasta nuevo aviso

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

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/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