

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 179-2025
Bogotá, 12 Septiembre 2025

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

Asunto: MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD20CY CLONE L26

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2508-00204

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005158

Fabricante / importador AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD / ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 41810164, 41700704, 41781549, 41762487, 41651581, 41810156 y 41741883

Referencia GA60461-2, GA60461-2CN y GA60461-2J

Enlace Relacionado [Comunicación ANSM RDI2508-00204.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica una tinción inmunohistoquímica potencialmente débil con el reactivo MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN CD20CY CLONE L26, cuando se usa en el equipo Dako Omnis (código de producto GA604), especialmente en muestras de tejido de leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas (LLC/LLP), lo que podría dar lugar a falsos negativos para la identificación de CD20.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que el producto no ha sido importado, ni comercializado en el país y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

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/anatomie-et-cytologie-pathologiques-reactif-flex-monoclonal-mouse-anti-human-cd20cy-clone-l26-agilent-technologies>

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