



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 183-2025
Bogotá, 12 Septiembre 2025

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

Asunto: NORMAL CONTROL ASSAYED, LOW /HIGH ABNORMAL CONTROL ASSAYED, LOW FIBRINOGEN CONTROL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2508-00201

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004094

Fabricante / importador INSTRUMENTATION LABORATORY CO / WERFEN COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial TODOS A PARTIR DE LA FECHA

Referencia 20003110, 20003210, 20003310 y 20004200

Enlace Relacionado [Comunicación Werfen RDI2508-00201.pdf](#)

Descripción del caso

Werfen notifica que las afirmaciones de estabilidad de las soluciones reconstituidas de 2-8 °C para los Controles de Calidad HemosIL mencionados anteriormente dejarán de ser válidas a partir de los números de lote indicados y se eliminarán de las respectivas Instrucciones de Uso (IFU) en lotes futuros.

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

WERFEN COLOMBIA S.A.S

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