

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 184-2025
Bogotá, 12 Septiembre 2025

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

Asunto: IMMUNOASSAY CONTROL PREMIUM PLUS LEVEL 1

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2508-00208

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004849

Fabricante / importador RANDOX LABORATORIES LTD / LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 2275EC y 2269EC

Referencia IA3109

Enlace Relacionado [Comunicación TGA RDI2508-00208.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Randox notifica que el analito HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH) del IMMUNOASSAY CONTROL PREMIUM PLUS LEVEL 1 en algunos métodos/analizadores presenta valores altos, fuera de rango.

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.

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

TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

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