

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 193-2025
Bogotá, 29 Septiembre 2025

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

Asunto: SPECIFIC PROTEIN CONTROL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2509-00219

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004558

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

Lote / Serial 686LPC, 708LPC, 687LPC, 709LPC y 710LPC

Referencia PS2682, PS10221, PS2683, PS10222, PS2684 y PS10223

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2509-00219.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Randox Laboratorios notifica que las concentraciones de Factor Reumatoide (RF) en los Controles Líquidos de Proteínas Específicas Nivel 1, Lotes 686LPC y 708LPC, han disminuido. Así mismo, el fabricante Randox actualizó las IFU (Instrucciones de Uso) y ha eliminado los valores objetivo y rangos asociados, ya que los controles se encuentran en el límite de sensibilidad de algunos métodos.

Randox Laboratories también puede confirmar que los valores objetivo y de rango del Factor Reumatoide (RF) han sido reasignados en el Nivel 2, Lotes 687LPC y 709LPC, y en el Nivel 3, Lote 710LPC.

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