



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 45-2026
Bogotá, 22 Abril 2026

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

Asunto: VITROS Chemistry Products Mg Slides y VITROS Chemistry Products Mg Slides

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2603-00051

Registro Sanitario: 2017RD-0000300-R1

Presentación Comercial: VITROS Chemistry Products Mg Slides (Cartuchos de 60 slides) y - VITROS Chemistry Products Mg Slides (Cartuchos de 18 slides).

Fabricante / importador ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS, INC / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes presentes y futuros

Referencia VITROS Chemistry Products Mg Slides número de catálogo 825 5093 y VITROS Chemistry Products Mg Slides número de catálogo 192 1204

Enlace Relacionado [VITROS Chemistry Products Mg Slides y VITROS Chemistry Products Mg Slides_RDI2603-00051.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Ortho Clinical Diagnostics, Inc. notificó que los cartuchos VITROS™ Chemistry Products Mg Slides pueden no cumplir la especificación de estabilidad "en analizador" de 2 semanas al almacenarse en el sistema VITROS, debido a una deriva o sesgo negativo que supera 2 desviaciones estándar del laboratorio (WLSD) antes del plazo. Esto provoca fallas en

controles de calidad (QC), retrasos por repetir QC o cambiar cartuchos. Posteriormente, emitió un comunicado oficial con medidas correctivas y recomendaciones para manejo, permitiendo continuar el procesamiento y seguimiento con parámetros ajustados.

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 los 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. Reporte 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, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
- 3.Reporte 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



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