



## Informe de seguridad

---

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 48-2026  
Bogotá, 20 Abril 2026

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

---

**Asunto:** STA NeoPTimal 5

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2603-00053

**Registro Sanitario:** STA NeoPTimal 5

**Presentación Comercial:** Contenido del kit: 6 x 5 mL viales de Reactivo 1 (STA® - NeoPTimal 5)  
6 x 5 mL viales de Reactivo 2 (Solvent) Referencia: 01163

**Fabricante / importador** Diagnostica Stago S.A.S / Annar Diagnostica Import S.A.S - Quimiolab S.A.S

**Lote / Serial** 272933

**Referencia** 01163

**Enlace Relacionado** [Comunicación AEMPS RDI2603-00053 STA NeoPTimal 5.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Diagnostica Stago S.A.S. notificó que el reactivo STA® NeoPTimal 5, usado para medir INR en control de anticoagulantes orales (AVK), tiene un error en las Hojas de Valores Asignados del lote 272933: omite el ISI específico de 1,02 para el analizador STart Max y solo muestra el ISI de 1,12 para STA-R, STA Compact y STA Satellite. Esto genera resultados de INR hasta 0,25 unidades más altos (dentro del rango terapéutico 2,00-3,00) si se usa el factor incorrecto. Posteriormente como acción correctiva, emitió un comunicado oficial con los valores

ISI corregidos y recomendaciones de calibración por analizador, permitiendo continuar el procesamiento y seguimiento con parámetros ajustados.

Nota: El importador Quimiolab S.A.S informa que el producto no ha sido importado ni comercializado por su empresa.

### **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 el fabricante.
3. Reportar 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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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