

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 114-2026
Bogotá, 20 Agosto 2026

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

Asunto: LIFECODES LSA CLASS II

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2607-00104

Registro Sanitario: INVIMA 2026RD-0001963-R3

Fabricante / importador IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS INC / BIOSCIENCES SAS / WERFEN COLOMBIA SAS

Lote / Serial 3016677, 3016531, 3016316 y 3016099

Referencia 265200

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2607-00104 EAMPS.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS INC. informa que el ensayo LIFECODES LSA Class II Kit presenta una asignación incorrecta de las especificidades DQB1*02:01 y DQB1*02:02 en dos microesferas, lo que puede modificar los patrones de reactividad y afectar la interpretación de los resultados en la detección de anticuerpos HLA clase II.

Nota: El importador WERFEN COLOMBIA S.A.S. informa que el producto no ha sido importado por dicho importador.

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

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



@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