

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 115-2026
Bogotá, 20 Agosto 2026

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

Asunto: Mismatch Repair Protein (MSH2) (Leica Biosystems)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2607-00110

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005783

Fabricante / importador Leica Biosystems Newcastle Ltd. / SANITAS S.A.S

Lote / Serial 273074

Referencia 0746

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2607-00110 ANVISA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Leica Biosystems Newcastle Ltd. ha informado que, durante una revisión interna de la documentación técnica del reactivo BOND MSH2 (79H11), identificó que las Instrucciones de Uso (IFU) contienen información incorrecta en las secciones correspondientes al inmunógeno y a la clase de inmunoglobulina (Ig) del anticuerpo. El problema afecta exclusivamente la información técnica consignada en el documento IFU y no implica alteraciones en la composición, desempeño analítico, sensibilidad, especificidad ni funcionamiento del reactivo utilizado para inmunohistoquímica en la detección de la proteína MSH2.

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

ANVISA "Agência Nacional de Vigilância Sanitária"

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