

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 116-2026
Bogotá, 20 Agosto 2026

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

Asunto: PANOCELL 16

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2607-00108

Registro Sanitario: INVIMA 2025RD-0002843-R2

Fabricante / importador IMMUCOR, INC / BIOSCIENCES SAS / WERFEN COLOMBIA S.A.S / LABMAX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 17453 y 17453Z

Referencia 0002332

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2607-00108 EAMPS.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Immucor Inc. ha informado que, durante verificaciones posteriores al proceso de fabricación, identificó que el donante B11752, utilizado para elaborar la célula 11 de los lotes 17453 y 17453Z del panel celular Panocell®-16, presenta una expresión débil y variable del antígeno P1, a pesar de estar clasificado como P1 negativo en la lista maestra suministrada con el producto. Como consecuencia, las muestras que contienen anticuerpos anti-P1 pueden producir reacciones positivas en una célula catalogada como negativa, generando discrepancias durante la identificación de anticuerpos eritrocitarios inesperados y aumentando la posibilidad de interpretaciones serológicas incorrectas o confusas.

Nota: los importadores BIOSCIENCES S.A.S. y WERFEN COLOMBIA S.A.S. informan que el producto no ha sido importado por dichos importadores.

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/3NylBLY>

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