

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 120-2026
Bogotá, 31 Agosto 2026

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

Asunto: VITROS™ Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Calibrators y VITROS™ Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Reagent Pack

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2608-00113

Registro Sanitario: INVIMA 2026RD-0000214-R2

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

Lote / Serial 0140, 0150, 0160, 0140, 0150 y 0160

Referencia 6199454 y 6199455

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2608-00113.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante QuidelOrtho™ informó sobre una situación que afecta a los calibradores de progesterona 2 (Prog2), relacionada con un incremento inesperado de la señal a lo largo del tiempo, lo que podría ocasionar fallas en la calibración y/o en los resultados del control de calidad (CC).

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

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

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