

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 2-2026
Bogotá, 11 Febrero 2026

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

Asunto: GEM PREMIER 5000 PAK

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2601-00008

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004526

Fabricante / importador INSTRUMENTATION LABORATORY CO / WERFEN COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial varios

Referencia varias

Enlace Relacionado [Comunicación fabricante RDI2601-00008.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica que los cartuchos GEM PAK para el GEM Premier 5000, enumerados en el documento adjunto, pueden experimentar una mayor incidencia de errores de "SOLUCIÓN DE CONTROL DE PROCESO NO DETECCIÓN" (PCSND) durante el calentamiento, incluyendo casos consecutivos que resultan en la expulsión del GEM PAK y la necesidad de insertar uno nuevo, es un programa activo de control de calidad diseñado para proporcionar una monitorización continua de todo el proceso de prueba. Por lo tanto, si un GEM PAK completa la Validación AutoPAK tras el calentamiento, puede seguir utilizándose.

Información para profesionales de la salud

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

WERFEN COLOMBIA S.A.S

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