

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 23-2026
Bogotá, 27 Febrero 2026

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

Asunto: Cobas HbA1c Test Gen. 2

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2602-00016

Registro Sanitario: INVIMA 2026RD-0009649

Presentación Comercial: Kit completo para 20 pruebas

Fabricante / importador Roche Diagnostics GmbH / Productos Roche S.A.

Lote / Serial 52130101

Referencia 09200509190

Enlace Relacionado [Comunicación ANSM RDI2602-00016.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa la detección de un sesgo positivo (resultados sobreestimados) en los rangos más bajos de medición de esta prueba. Las investigaciones realizadas sobre el lote 52130101 han confirmado que los resultados podrían situarse fuera de las especificaciones internas, especialmente para valores inferiores al 5,7?% de HbA1c (NGSP), evidenciándose además un sesgo adicional en dicho intervalo.

Nota: El importador Productos Roche S.A. comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que los lotes no han sido importados ni comercializados en el país.

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