

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 25-2026
Bogotá, 27 Febrero 2026

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

Asunto: Hemosil Synthafax, Hemosil Low Abnormal Control Assayed y Hemosil High Abnormal Control Assayed

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2601-00013

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0000049-R1

Fabricante / importador Instrumentation Laboratory Co. / Werfen Colombia S.A.S.

Lote / Serial N0542231

Referencia 00020007400, 00020003210 y 00020003310

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que los valores objetivo y los límites de aceptabilidad actualmente asignados a los controles de calidad mencionados en este informe de seguridad, no corresponden con los lotes disponibles en el almacén europeo, incluido el lote N0542231 del reactivo Hemosil Synthafax.

Nota: El importador informa que las referencias y los lotes mencionados no han sido importados, ni comercializados por dicho importador.

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"

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/hemostase-reactif-hemosil-synthafax-instrumentation-laboratory>

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