

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 94-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

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

Asunto: ANTI-INSULIN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2606-00087

Registro Sanitario: 2022RD-0007522

Presentación Comercial: Kit por 24 pruebas: Alegria® test strips, Wash Buffer y System Fluid / Kit por 96 pruebas: Microplate, Calibrator A, Calibrator B, Calibrator C, Calibrator D, Calibrator E, Calibrator F, Positive Control, Negative Control, Diluent Sample Buffer, Enzyme Conjugate, Substrate TMB, Stop Solution y Wash Buffer.

Fabricante / importador Orgentec Diagnostika GmbH / Annar Diagnóstica Import S.A.S.

Lote / Serial 2602020

Referencia ORG 220-24.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ORGENTEC identificó que algunas tiras de prueba correspondientes al reactivo ORG 220 ANTI-INSULIN, lote 2602020, contienen de forma involuntaria un código Data Matrix 2D adicional impreso sobre la tira reactiva. Dicho código normalmente se emplea en reactivos validados para el sistema Alegria 2, por lo que su presencia podría inducir a interpretar erróneamente que estos reactivos son compatibles con ese equipo. Aunque la impresión adicional

no modifica las características analíticas del reactivo ni afecta su funcionamiento cuando es utilizado en el sistema autorizado, sí representa un riesgo potencial de uso incorrecto por confusión respecto a la compatibilidad del dispositivo.

Antecedentes

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

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 los 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. Reporte 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, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
- 3.Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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