

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 97-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

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

Asunto: HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2606-00091

Registro Sanitario: 2020RD-0006024

Presentación Comercial: Cartucho ADAMTS13 Activity Cartridge (Ref. 0009802049): 1 cartucho. Tampón de resuspensión ADAMTS13 Activity Resuspension Buffer (Ref. 0009802053): 1 vial de 1,8 mL. Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 0 (Ref. 0009802050): 1 vial de 1 mL. Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 1 (Ref. 0009802051): 2 viales de 1 mL. Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 2 (Ref. 0009802052): 2 viales de 1 mL.

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

Lote / Serial B37916, B38144, B40093 y Todos los lotes actuales y futuros.

Referencia 0009802048

Enlace Relacionado [RDI2606-00091 Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Instrumentation Laboratory Co. informó que el reactivo HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, utilizado en el sistema ACL AcuStar®, puede presentar una reducción de la estabilidad a bordo previamente declarada de 56 días a 28 días cuando permanece almacenado entre 2 y 8 °C dentro del instrumento. Esta condición puede ocasionar resultados de actividad de

ADAMTS13 falsamente elevados después de un uso prolongado, aun cuando los controles internos de calidad permanezcan dentro de los límites aceptables, lo que podría afectar la interpretación clínica de los resultados obtenidos.

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