



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 82-2026
Bogotá, 17 junio 2026

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

Asunto: Gamma-GT – Gamma-GT Plus SL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2605-00077

Registro Sanitario: INVIMA 2022RD-0007354 - INVIMA 2022RD-0007463

Presentación Comercial: Gamma-GT: 2 x 26 mL / 2 x 8 mL (REF: GISL-M230) Gamma-GT Plus SL: 4 x 50 mL / 2 x 26 mL (REF: GISL-0420)

Fabricante / importador VitalScientific B.V. / Distriquímicos Aldir S.A.S.

Lote / Serial Todos los lotes

Referencia GISL-0420, GISL-0250, GISL-M230

Enlace Relacionado [RDI2605-00077 reactif-gamma-gt-vital-scientific.pdf](#)

Descripción del caso

Se ha identificado que el reactivo para la determinación de gamma-glutamyl transferasa (Gamma-GT) presenta interferencia analítica en muestras de suero hemolizadas, generando resultados falsamente bajos, incluso valores de 0,0 U/L, incompatibles con la actividad enzimática fisiológica esperada. Esta alteración no se observa en muestras no hemolizadas, lo que evidencia un comportamiento dependiente de la calidad preanalítica de la muestra. El fenómeno afecta la exactitud y confiabilidad de los resultados, representando un riesgo de interpretación clínica errónea, especialmente en la evaluación de la función hepática.

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

ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/biochimie-reactifs-gamma-gt-et-gamma-gt-plus-sl-vitalscientific>

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



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