

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 30-2026
Bogotá, 02 Marzo 2026

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

Asunto: VITROS® Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Reagent Pack VITROS® Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Calibrators

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2602-00029

Registro Sanitario: INVIMA 2025RD-0009359

Fabricante / importador ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, INC / ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 0050, 0060 0070, 0080 y 0090.

Referencia 619 9455 y 619 9454

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS RDI2602-00029.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante QuidelOrtho ha notificado un problema relacionado con los calibradores VITROS® Progesterone 2 (Prog2). La investigación realizada evidenció un aumento inesperado de la señal a lo largo del tiempo en los calibradores VITROS® Prog2, niveles 2 y 3.

Esta situación puede generar:

Fallos de calibración al intentar calibrar los lotes afectados del paquete de reactivos VITROS® Progesterone 2 (Prog2).

Fallos en el control de calidad (CC), con resultados superiores a los límites establecidos, como consecuencia de una calibración subóptima al procesar los lotes afectados del paquete de reactivos.

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

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