

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 34-2026
Bogotá, 02 Marzo 2026

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

Asunto: ATELLICA CH URINE ALBUMIN (UALB)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2602-00027

Registro Sanitario: INVIMA 2026RD-0009644

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Siemens Healthcare S.A.S.

Lote / Serial TODOS LOS LOTES

Referencia 11537225

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS RDI2602-00027.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers informa la posibilidad de obtener resultados falsamente disminuidos en un pequeño subconjunto de muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición, cuando se utiliza el ensayo de albúmina en orina Atellica® CH Urine Albumin (UALB) en los analizadores Atellica® CH y Atellica® CI.

La investigación determinó que ciertas muestras pueden arrojar resultados dentro del intervalo de medición de UALB, cuando se esperarían que se ubicaran por encima de dicho intervalo, en comparación con el resultado obtenido mediante el ensayo Atellica® CH Microalbumin_2 (μALB_2). Según los análisis internos realizados por el fabricante, este subconjunto corresponde

aproximadamente al 0,3 % del total de muestras evaluadas.

Nota: El importador Siemens Healthcare S.A.S. informa que el presente informe de seguridad no tiene impacto en Colombia, dado que los lotes señalados no han sido importados ni comercializados en el país.

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