

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 40-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

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

Asunto: ATELLICA CH A1C_E ASSAY

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RD12603-00049

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006342

Presentación Comercial: 600 pruebas

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

Lote / Serial Todos los lotes

Referencia 11097536

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Inc. informa un riesgo de subestimación de resultados (sesgo negativo) en el ensayo Atellica CH Hemoglobina Glicosilada A1c Enzimática (A1c_E), modelo 11097536, aplicable a todos los lotes, cuando se procesa en el mismo analizador junto con el ensayo Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP). El problema se manifiesta como deriva negativa progresiva y aumento de la imprecisión, evidenciada en controles de calidad y muestras de pacientes.

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 el fabricante.
3. Reportar 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"

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