

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 41-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

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

Asunto: NEONATAL BIOTINIDASE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2603-00044

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006021

Presentación Comercial: Sustrato, Sustrato Buffer, Set Calibradores A-F, Set Controles C1-C2, Microplaca, Cubiertas de incubación, Recipientes de reactivos, Kit por 960 pruebas, Referencia: 6199821

Fabricante / importador Labsystems Diagnostics Oy / Annar Diagnostica Import SAS

Lote / Serial 218YL1B-1

Referencia 6199821

Enlace Relacionado [Comunicación Importador RDI2603-00044 NEONATAL BIOTINIDASE.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Labsystems Diagnostics Oy notificó que, el material de control C1 correspondiente a la prueba de Biotinidasa Neonatal (Ref. 6199821), lote 218YL1B-1, presentó un sesgo positivo. Posteriormente, emitió un comunicado oficial en el que se establecen nuevos rangos asignados para los materiales de control asociados a este lote de reactivo. Estos rangos actualizados permiten continuar con el procesamiento y el seguimiento de los controles conforme a los parámetros ajustados.

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. 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

Annar Diagnostica Import SAS

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