



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 61-2026
Bogotá, 04 Mayo 2026

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

Asunto: Panocell-16 - Capture-R Ready-ID Extend II

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2604-00062

Registro Sanitario: Panocell-16: INVIMA 2025RD-0002843-R2 ,Capture-R: INVIMA 2025RD-0002916-R2

Presentación Comercial: Panocell-16: Un juego de 16 viales 16 x 3 ml ,Capture-R: Ref. 6454: Caja x 1 Placa (6 test) Ref. 6455: Caja x 5 Placas (30 test)

Fabricante / importador Immucor Inc. / Labmax Colombia S.A.S. - Werfen Colombia S.A.S. - Biosciences S.A.S.

Lote / Serial PANOCELL-16: LOTE 03347 Y 03347ZA - CAPTURE-R READY-ID EXTEND II: DN162

Referencia PANOCELL-16. REF: 0002332 - CAPTURE-R REF: 0006456 Y 0006457

Enlace Relacionado [RDI260~1.PDF](#)

Descripción del caso

El fabricante Werfen – Immucor ha informado de una inconsistencia en la caracterización antigénica del donante G2113, incluido en determinados lotes de los paneles celulares Panocell-16 y Capture-R Ready-ID Extend II, utilizados para la identificación de anticuerpos eritrocitarios inesperados. Evaluaciones posteriores confirmaron que las células del donante presentan una

expresión débil y variable del antígeno P1, lo que puede ocasionar reacciones positivas frente a anti-P1 en una célula catalogada como P1 negativa en la lista maestra, generando discrepancias serológicas durante la interpretación de resultados y potencial confusión diagnóstica.

Antecedentes

Panocell-16 está indicado para la identificación de anticuerpos inesperados dirigidos contra grupos sanguíneos de hematíes. Capture-R® Ready-ID® Extend se ha previsto para su uso como método complementario a Capture-R® Ready-ID® en la identificación de anticuerpos IgG no esperados contra hematíes.

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

AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114405>

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