



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 64-2026
Bogotá, 12 Mayo 2026

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

Asunto: SPINTROL H CALIBRADOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2604-00059

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003939

Presentación Comercial: SPINTROL H CAL: 10 x 3 mL, 4 x 3 mL, 1 x 3 mL

Fabricante / importador SPINREACT S.A. - SPINREACT S.A.U /ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial 2498

Referencia 1002011

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Spinreact nos informa que tras la revisión interna del producto referencia 1002011 Spintrol H Calibrador Lote 2498 con Fecha de Vencimiento 2027-01, identificó que durante los controles de liberación el comportamiento del analito LDL Colesterol dentro de la matriz de calibración presentó una variabilidad que no permitió asignar un valor cuantitativo con la precisión que requiere dicho material clínico. Por este motivo el fabricante decide no incluir un valor asignado para LDL Colesterol en el lote 2498 en específico.

Antecedentes

DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO

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

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

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



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