Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 77-2026
Bogotá, 01 Junio 2026

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

Asunto: Atellica IM Free Prostate Specific Antigen Reagent (fPSA).

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2605-00070

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005744

Fabricante / importador Siemens Healthineers / Siemens Healthineers S.A.S.

Lote / Serial 64480127 64481127 65386127 65387127

Referencia 10995577

Enlace Relacionado 024CNA~1.PDF

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers ha informado la posibilidad de que se produzcan calibraciones no válidas en determinados lotes del kit de ensayo fPSA. Esta situación puede presentarse de manera intermitente y afectar el adecuado procesamiento del ensayo, lo que podría impedir la validación de controles de calidad y, en consecuencia, la obtención de resultados confiables de pacientes.

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

Importador

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/3NylBLY

Reactivovigilancia:

https://bit.ly/3PF2aDp