



## 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:** Dimension Creatinine Flex Reagent Cartridge

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2605-00069

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016RD-0003821

**Presentación Comercial:** Kit completo para 60, 120 y 240 pruebas

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

**Lote / Serial** BA7005

**Referencia** 10872079

**Enlace Relacionado** [022 FSCA DC 26-01 Dimension Creatinine Flex Reagent Cartridge.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers ha informado que, tras una investigación interna, se ha identificado una posible imprecisión en los resultados del control de calidad (CC) y en las mediciones de muestras de pacientes asociadas al reactivo Dimension Creatinine (CRE2) al utilizar los lotes GA6307 y BA7005 en sistemas Dimension. Esta situación podría generar resultados analíticos inexactos en la determinación de creatinina, lo que conlleva el riesgo de evaluaciones incorrectas de la función renal y potencial impacto en la toma de decisiones clínicas.

### 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](mailto: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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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