

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 076-2024  
Bogotá, 29 abril 2024

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

---

**Asunto:** ATELLICA IM CORTISOL (COR) - ADVIA CENTAUR CORTISOL (COR)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2403-00046

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0004839 / INVIMA 2017RD-0004518

**Presentación Comercial:** Presentación por 50 y 250 pruebas

**Fabricante / importador** SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

**Lote / Serial** 42320361, 38133361, 38134361 y superiores

**Referencia** 10995538, 10995537, 10994924 y 10994926

**Enlace Relacionado** [Comunicación Siemens RDI2403-00046.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Siemens HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC, notifica sesgo negativo con muestras de orina de pacientes y resultados de control de calidad (QC) de cortisol intermitentemente fuera del rango bajo.

### Información para profesionales de la salud

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. Reportar 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

reactivovivigilancia@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>