

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 029-2024  
Bogotá, 19 de Febrero 2024

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

---

**Asunto:** ATELLICA IM ERYTHROPOIETIN (EPO)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2401-00016

**Registro Sanitario:** INVIMA 2019RD-0005898

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

**Lote / Serial** 53982039 y 55439041

**Referencia** 10733006

**Enlace Relacionado** [COMUNICACION Siemens Healthineers RDI2401-00016.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics, notifica un sesgo negativo promedio de -35 % en comparación con el tercer estándar internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (código NIBSC: 11/170), que es proporcional a lo largo del intervalo de medición del ensayo. El intervalo de referencia indicado en las Instrucciones de uso (IFU) no se logra con los lotes 53982039 y 55439041.

### 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 de 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](mailto: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>