



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 115-2025
Bogotá, 13 Junio 2025

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

Asunto: ATELLICA IM HOMOCYSTEINE CALIBRATOR KIT Y ADVIA CENTAUR HCY CALIBRATOR.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2505-00136

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004496 / INVIMA 2018RD-0004836

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

Lote / Serial 86236A74, 44206A75, 86237A74 y 44207A75

Referencia 10995498 y 10310376

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN EAMPS RDI2505-00136.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers notifico que los lotes del CALIBRADOR DE HOMOCISTEÍNA ATELLICA IM y del CALIBRADOR ADVIA CENTAUR HCY, lotes 86236A74, 44206A75, 86237A74 y 44207A75 no cumplen con el intervalo de referencia de las instrucciones de uso (IFU) del ensayo, debido a la inestabilidad del calibrador. A medida que el calibrador envejece, se observa que los resultados de homocisteína aumentan con un sesgo de hasta un 19,2% a los 8 meses de la fabricación.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que los

lotes no se han importado, ni comercializado en el país y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

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