



## Informe de seguridad

---

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 116-2025  
Bogotá, 13 Junio 2025

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

---

**Asunto:** N LATEX FLC LAMBDA

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2505-00137

**Registro Sanitario:** INVIMA 2023RD-0008428

**Fabricante / importador** SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH /  
SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

**Lote / Serial** 473298 y 473298A

**Referencia** 10482438

**Enlace Relacionado** [COMUNICACIÓN EAMPS RDI2505-00137.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers notifica que los lotes 473298 y 473298A del reactivo N LATEX FLC LAMBDA tiene la fecha de caducidad incorrecta en la en la etiqueta del vial, en la etiqueta de la caja y en el certificado de análisis (CoA) de Siemens.

Fecha de caducidad incorrecta: 7 de noviembre de 2026

Fecha de caducidad correcta: 07 de noviembre de 2025

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



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