



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 118-2025
Bogotá, 13 Junio 2025

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

Asunto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CRP SLIDES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2505-00142

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0000200-R1

Lote / Serial 3788-1291-0019, 3788-1291-0052, 3788-1291-0078, 3788-1291-0079, 3788-1291-0080 y 3788-1291-9975

Referencia 809 7990

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN FABRICANTE RDI2505-00142.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante QuidelOrtho notificó que el recubrimiento 1291 fue asignado incorrectamente como GEN 88, en lugar de GEN 83, que era el previsto. El etiquetado del producto para todos los lotes fabricados con el recubrimiento 1291 enumera la generación como GEN 88, incluyendo la caja del producto, el embalaje de aluminio y la etiqueta del cartucho (cart).

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

HEALTHY CANADIANS

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/vitros-chemistry-products-system-crp-slides-c-reactive-protein-0>

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