Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 407-2026
Bogotá, 23 noviembre 2026

Hierro Ferrozina / Iron Ferrozine

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Hierro Ferrozina / Iron Ferrozine
Registro sanitario: INVIMA 2026RD-0009861
Presentación comercial: - Referencia MD1001247: kit de 9 frascos. R1: 4 × 30 mL; R2: 4 × 500 mg; R3: 1 × 10 mL. - Referencia MI1001247: kit de 9 frascos. R1: 4 × 30 mL; R2: 4 × 500 mg; R3: 1 × 10 mL. - Referencia MX1001247: kit de 7 frascos. R1: 3 × 60 mL; R2: 3 × 500 mg; R3: 1 × 20 mL. - Referencia 1001247: kit de 10 frascos. R1: 4 × 50 mL; R2: 4 × 500 mg; R3: 2 × 10 mL; CAL: 1 × 10 mL.
Titular del registro: Annar Diagnóstica Import S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es): Spinreact S.A.U. / Annar Diagnóstica Import S.A.S.
Referencia(s) / Código(s): MI1001247/ MD1001247 / 1001247
Lote(s) / Serial(es): 0207/ 2283/ 504
Indicaciones y uso establecido: Determinación cuantitativa de hierro en muestras para análisis de química sanguínea.
Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: RDR2610-00141

Descripción del problema

El fabricante Spinreact, identificó una posible pérdida de estabilidad del reactivo de diagnóstico in vitro Hierro Ferrozine, utilizado para la determinación colorimétrica de hierro. Aunque el reactivo recién preparado cumple las especificaciones establecidas, su estabilidad durante el uso podría ser inferior al período declarado en las instrucciones de uso (IFU). Esta condición puede comprometer el mantenimiento de las características de calidad y desempeño analítico durante el período previsto de utilización, afectar la aptitud del producto para su uso previsto y generar incertidumbre sobre la confiabilidad de los resultados obtenidos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml, los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Recomendaciones para las IPS

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecno / Reactivo

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Anexos

- COMUNICADO RDR2610-00141.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/reactivos-diagnostico-in-vitro/vigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias