Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 404-2026
Bogotá, 23 noviembre 2026

HemosIL AcuStar HIT-IgG (PF4-H)

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: HemosIL AcuStar HIT-IgG (PF4-H)
Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004073
Presentación comercial: Kit HemosIL AcuStar HIT-IgG (PF4-H), compuesto por: - HIT-IgG (PF4-H) Cartridge para 25 determinaciones: 1 cartucho con suspensión de partículas magnéticas recubiertas con el complejo PF4/PVS, tampón de ensayo y trazador formado por anticuerpo monoclonal anti-IgG. - HIT-IgG (PF4-H) Calibrator 2: 1 vial de 1 mL de solución de anticuerpo monoclonal humanizado anti-PF4/heparina. - HIT-IgG (PF4-H) Calibrator 1: 1 vial de 1 mL de solución de anticuerpo monoclonal humanizado anti-PF4/heparina.
Titular del registro: Werfen Colombia S.A.S.
Fabricante(s) / **Importador(es):** Instrumentation Laboratory Co. / Werfen Colombia S.A.S.
Referencia(s) / **Código(s):** 0009802028
Lote(s) / **Serial(es):** B38063
Indicaciones y uso establecido: Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
No. Identificación interno: RDR2611-00149

Descripción del problema

El fabricante Werfen ha informado que el reactivo para la detección de anticuerpos IgG contra el complejo factor plaquetario 4-heparina (PF4-heparina), presenta fallas en las curvas de calibración y resultados con tendencia a valores inferiores a los reales. Esta condición puede generar resultados falsamente negativos, impidiendo la detección oportuna de la trombocitopenia inducida por heparina (HIT) y aumentando el riesgo de complicaciones trombóticas. Los lotes afectados son B40006 y B38063.

Nota: El importador Werfen Colombia S.A.S. informa que no importó producto al país

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.

Fuentes de información

AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Anexos

- RDR2611-00149 Recall.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