Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 402-2026
Bogotá, 23 noviembre 2026

Atellica CH Apolipoprotein B (Apo B)

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: Atellica CH Apolipoprotein B (Apo B)
Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0004860
Presentación comercial: 2 cartuchos x 150 pruebas.
Titular del registro: Siemens Healthcare S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es): Siemens Healthcare Diagnostics Inc. - Randox Laboratories, Ltd. / Siemens Healthcare S.A.S.
Referencia(s) / Código(s): 11097626
Lote(s) / Serial(es): 252670

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
No. Identificación interno: RDR2611-00153

Descripción del problema

El fabricante Siemens Healthineers ha informado que el reactivo para la determinación de apolipoproteína B (ApoB), lote 252670, presenta una imprecisión superior a la especificación establecida cuando se utiliza en los analizadores Atellica CH y Atellica CI. Esta condición puede generar resultados erróneos, tanto elevados como disminuidos, en muestras con concentraciones iguales o inferiores a 75 mg/dL, afectando la confiabilidad de los resultados de laboratorio.

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

- RDR2611-00153 Atellica CH Apolipoproteína B (APO B).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