

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 359-2026
Bogotá, 23 octubre 2026

BODITECH AFIAS HBA1C NEO / BODITECH I-CHROMA HBA1C NEO.

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: BODITECH AFIAS HBA1C NEO // BODITECH I-CHROMA HBA1C NEO

Registro sanitario: INVIMA 2023RD-0008274

Fabricante(s) / Importador(es): Boditech Med Inc. / Annar Diagnostica Import S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): SMFP-109, SMFP-109, CFPC-137

Lote(s) / Serial(es): AAWEA03X, AAWEA04X, AAWCS02EX

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: RDR2610-00135

Descripción del problema

El fabricante Boditech Med informó la identificación de variaciones en los resultados obtenidos con los reactivos para la determinación de HbA1c Neo (Hemoglobina Glicosilada), correspondientes a los lotes AAWEA03X, AAWEA04X y AAWCS02EX. La situación se relaciona con la obtención de resultados de HbA1c no concordantes, lo que puede comprometer la confiabilidad del resultado analítico utilizado para la evaluación y seguimiento del control glucémico del paciente.

Acciones tomadas por el Invima

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 los programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima, según corresponda.

Recomendaciones 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 www.invima.gov.co/consulte, o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>.
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 IPS, EAPB y profesionales de la salud

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 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 Vigilancia

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

Importador

Anexos

- [RDR2610-00135 COMUNICADO.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>