



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 206-2025
Bogotá, 09 Julio 2025

VITROS CHEMISTRY PRODUCTS OP REAGENT y VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DAT PERFORMANCE VERIFIERS II

Nombre del producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS OP REAGENT y VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DAT PERFORMANCE VERIFIERS II

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0000428-R1

Fabricante(s) / Importador(es): ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS, INC / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 1527-15-2871 y 680 2328

Lote(s) / Serial(es): 1527-15-2771, 1527-15-2749, 1527-15-2818 y 1527-15-2871 - H179

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

No. Identificación interno: RDR2506-00168

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación Fabricante RDR2506-00168.pdf](#)

El fabricante QuidelOrtho™ notifica que los resultados del control de calidad (QC) generados al utilizar los lotes 1527-15-2749, 1527-15-2771, 1527-15-2818 y 1527-15-2871 del GEN 15 de VITROS OP REAGENT pueden ser más bajos de lo esperado. Para el caso del VITROS DAT PERFORMANCE VERIFIER II se encuentra por debajo del Intervalo de Medias (ROM) publicado

(320 – 451 ng/mL); es decir, este problema afecta a los resultados de control de calidad generados con VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DAT PERFORMANCE VERIFIER II y también puede afectar a los controles de otros fabricantes.

Nota: el importador comunica que este recall 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.

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 www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario 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.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS 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 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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 Reactivovigilancia

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.

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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