



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 394-2025
Bogotá, 15 Diciembre de 2025

ALKALINE PHOSPHATASE LIQUICOLOR

Nombre del producto: ALKALINE PHOSPHATASE LIQUICOLOR

Registro sanitario: INVIMA 2016RD-0004031

Fabricante(s) / Importador(es): HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH / COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 12117300 y 12117600

Lote(s) / Serial(es): 24004

Fuente de la alerta: COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S

No. Identificación interno: RDR2511-00265

Descripción del caso

El fabricante informa que, con el tiempo, el reactivo R2 del ensayo Alkaline Phosphatase Liquicolor, referencia 12117300-12117600, lote 24004, puede adquirir una coloración amarillo intenso. Esta alteración podría generar valores más altos en la determinación de la densidad óptica del blanco.

El uso de reactivos R2 con esta coloración amarillenta u oscura puede provocar mensajes de error en los analizadores HUMASTAR; específicamente: en HUMASTAR 600, "Comprobación de integridad fallida", y en HUMASTAR 300SR, "Error de DO máx".

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