

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

ENERO 2019					
ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDI1901-360	BD PHOENIX AST INDICATOR SOLUTION, BD PHOENIX AP AST INDICATOR SOLUTION, BD PHOENIX AST-S INDICATOR SOLUTION	INVIMA 2016RD-0003794	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23062-2019%20.pdf
RDR1901-364	ANC TEST KIT VTK2	INVIMA 2018RD-0004962	MHRA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/Marzo/Alerta%20No%20%23046-2019%20-%20Anc%20Test%20Kit%20VTK2%20.pdf
FEBRERO 2019					
ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDA1902-378	ARCHITECT ESTRADIOL REAGENT KIT	INVIMA 2016RD-0000038-R1	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/febrero/Alerta%20No%2023027-2019%20-%20Architect%20Estradiol%20Reagent%20Kit%20.pdf
RDI1902-382	IMMUNOASSAY CONTROL PREMIUM PLUS TRI-LEVEL	INVIMA 2017RD-0004558	MHRA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23064-2019%20.pdf
MARZO 2019					

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDI1903-396	LIQUID CARDIAC CONTROL	INVIMA 2015RD-0003397	MHRA	CERRADO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23061-2019%20.pdf
RDI1903-402	HEMOGLOBIN A1C REAGENT KIT	INVIMA 2013RD-0002583	ABBOTT LABORATORIE S DE COLOMBIA S.A.	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23068-2019%20.pdf
RDI1903-406	FILM ARRAY GASTRO INTESTINAL GI PÁNEL	INVIMA 2014RD-0003122	MHRA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23063-2019%20.pdf
RDA1903-405	ABBOTT REALTIME HBV CONTROL KIT	INVIMA 2018RD-0005161	ABBOTT LABORATORIE S DE COLOMBIA S.A.	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/Abril/Alerta%20No%20%23047-2019%20-%20Abbott%20Realtime%20Hbv%20Control%20Kit%20pdf.pdf

ABRIL 2019

ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDI1904-413	FILM ARRAY BLOOD CULTURE IDENTIFICATION BCID PANEL (BOTELLA BACTALERT FA PLUS, BOTELLA	INVIMA 2014RD-0003003 INVIMA 2012RD-0002316	MHRA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

	BACTALERT FN PLUS y BOTELLA BACTALERT PF PLUS)				Oseguridad%20No%20%23076-2019%20.pdf
RDI1904-417	BILIRRUBINA DIRECTA (BIL-D)	INVIMA 2010RD-0001793	Productos Roche S.A	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20Oseguridad%20No%20%23073-2019%20.pdf
RDI1904-433	ST AIA-PACK ACTH / ST AIA-PACK HOMOCYSTEINE	INVIMA 2014RD-0002782 / INVIMA 2014RD-0002779	ANSM	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20Oseguridad%20No%20%23074-2019%20.pdf
RDI1904-439	STA ® NEOPTIMAL	INVIMA 2017RD-0004747	ANSM	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20Oseguridad%20No%20%23075-2019%20.pdf
RDR1904-434	RAMP CARDIAC CONTROLS	INVIMA 2017RD-0004105	ANSM	CERRADO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No%20%23053-2019%20-%20RAMP%20Cardiac%20Controls%20.pdf
RDR1904-444	MICROSCAN POS COMBO PANEL TYPE 34	INVIMA 2015RD-0003378	BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S	CERRADO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No%20%23052-2019%20-%20MICROSCAN%20POS%20COMBO%20PANEL%20TYPE%2034%20.p

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

MAYO 2019					
ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDI1905-448	ACCESS INTRINSIC FACTOR ANTIBODY	INVIMA 2019RD-0005387	BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23077-2019%20.pdf
RDI1905-454	GLUCOSE-6-PHOSPHATE DEHYDROGENASE (G-6-PDH)	INVIMA 2018RD-0005232	RANDOX LABORATORIE S LTD	CERRADO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23095-2019%20.pdf
RDI1905-458	ACCESS FREE T3	INVIMA 2017RD-0004323	BECKMAN COULTER INC.	CERRADO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23096-2019%20.pdf
	ACCESS TOTAL T3	INVIMA 2017RD-0004324			
	ACCESS FREE T4	INVIMA 2017RD-0004324			
	ACCESS GI MONITOR (GI Mon)	INVIMA 2010RD-0001578			
	ACCESS THYROGLOBULIN (Tg)	INVIMA 2018RD-0005098			
	ACCESS THYROGLOBULIN ANTIBODY II (TgAbII)	INVIMA 2018RD-0005098			
RDR1905-459	IMMAGE IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS IGM IMMUNOGLOBULIN M REAGENT	INVIMA 2016RD-0004020	BECKMAN COULTER INC.	CERRADO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No.%20%23077-2019%20-20%20IMMAGE%20Immunochemistry%20Systems%20IGM%20Immunoglobulin%20M%20Reagent%20.pdf
RDI1905-461	I-STAT BNP CONTROL LEVEL 1, 2,3.	INVIMA 2016RD-0003975	ABBOTT LABORATORIE S DE COLOMBIA S.A.	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23077-2019%20-20%20I-STAT%20BNP%20Control%20Level%201%202%203%20.pdf

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

	I-STAT CK-MB CONTROL LEVEL 1, 2, 3				positivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23118-2019%20.pdf
RDR1905-463	ATELLICA CH CREATININE KINASE (CK_L)	INVIMA 2018RD-0004831	MHRA	SEGUMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No_%20%23094-2019%20-%20Atellica%20CH%20Creatinine%20Kinase%20(CK_L)%20.pdf
RDI1905-465	ARCHITECT COMPLEMENT C3	INVIMA 2017RD-0000454-R1	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A	SEGUMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23120-2019%20.pdf
	ARCHITECT IMMUNOGLOBULIN A	INVIMA 2017RD-0000454-R1			
	ARCHITECT IMMUNOGLOBULIN G	INVIMA 2017RD-0000454-R1			
	ARCHITECT IMMUNOGLOBULIN M	INVIMA 2017RD-0000615-R1			
	ARCHITECT COMPLEMENT C4	INVIMA 2017RD-0000454-R1			
	ARCHITECT HAPTOGLOBIN	INVIMA 2017RD-0000615-R1			
	ARCHITECT TRANSFERRIN	INVIMA 2017RD-0000264-R1			
RDI1905-466	ALINITY C COMPLEMENT C3	INVIMA 2018RD-0004867	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A	SEGUMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23119-2019%20.pdf
	ALINITY C IMMUNOGLOBULIN A	INVIMA 2018RD-0004946			
	ALINITY C IMMUNOGLOBULIN G	INVIMA 2018RD-0004946			
	ALINITY C IMMUNOGLOBULIN M	INVIMA 2018RD-0004946			
	ALINITY C COMPLEMENT C4	INVIMA 2018RD-0004867			
	ALINITY C TRANSFERRIN	INVIMA 2017RD-0004261			

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

RDI1905-470	SYPHILIS (ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL TREPONEMA PALLIDUM)	INVIMA 2014RD-0002940	Productos Roche S.A	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23121-2019%20.pdf
RDI1905-474	SD BIOLINE INFLUENZA ANTIGEN A/B/A (H1N1) PANDEMIC	INVIMA 2012RD-0002410	ALERE COLOMBIA S.A	CERRADO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23122-2019%20.pdf
RDI1905-478	CREATINE KINASE (IFCC)	INVIMA 2017RD-0004121	MHRA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Junio/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23124-2019%20.pdf

JUNIO 2019

ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDR1905-481	ARCHITECT BNP CALIBRATORS	INVIMA 2016RD-0000054-R1	ABBOTT LABORATORIE S DE COLOMBIA S.A	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Junio/Alerta%20No%20%23101-2019%20-%20%20.pdf
	ARCHITECT BNP CONTROLS				
	ALINITY I BNP CALIBRATORS	INVIMA 2017RD-0004556			
	ALINITY I BNP CONTROLS				
RDI1906-482	ASSAYED CHEMISTRY CONTROL PREMIUM PLUS LEVEL 2	INVIMA 2017RD-0004558	ANSM	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Junio/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23125-2019%20.pdf
RDR1906-491	CASSETTE NEWBORN ORTHO BIOVUE SYSTEM	INVIMA 2014 RD - 0002875			https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/AL

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

	CASSETTE DAT/IDAT ORTHO BIOVUE SYSTEM	INVIMA 2018 RD - 0004937	ANSM	SEGUIMIENTO	ERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Julio/Alerta%20No_%2023103-2019%20-%20%20.pdf
	CASSETTE RH/K ORTHO BIOVUE SYSTEM	INVIMA 2014 RD - 0002923			
	CASSETTE POLY ORTHO BIOVUE SYSTEM	INVIMA 2018 RD - 0000530 - R2			
	CASSETTE POLY/NEUTRAL ORTHO BIOVUE SYSTEM	INVIMA 2018 RD - 0004982			
	CASSETTE AHG ANTI-IGG ORTHO BIOVUE SYSTEM	INVIMA 2018 RD - 0004978			
RDI1906-496	ARCHITECT CERULOPLASMIN	INVIMA 2018RD-0005271	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Julio/Informe%20de%20seguridad%20No_%2023135-2019%20.pdf
	ALINITY C CERULOPLASMIN	INVIMA 2018RD-0005126			
RDI1906-504	SERALITE ® FLC SERUM	INVIMA 2017RD-0004276	MHRA	CERRADO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%2023154-2019%20.pdf
JULIO 2019					
ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDR1907-507	SD BIOLINE HBSAG	INVIMA 2019RD-0002498-R1	ALERE COLOMBIA S.A	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANTARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Julio/Alerta%20No_%2023107-2019%20-%20SD%20Bioline%20HBsAg%20.pdf

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

RDI1907-519	ANTI-CCP (ANTICUERPO ANTI- PÉPTIDO CÍCLICO CITRULINADO)	INVIMA 2017RD-0004307	PRODUCTOS ROCHE S.A	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Julio/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23142-2019%20.pdf
RDI1907-520	CLINICAL CHEMISTRY CALIBRATION SERUM LEVEL 3	INVIMA 2017RD-0004558	MHRA	CERRADO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23150-2019%20.pdf
	BOVINE CHEMISTRY ASSAYED				
	ASSAYED CHEMISTRY CONTROL PREMIUM PLUS LEVEL 2				
RDI1908-537	VANC3 (VANCOMICINA)	INVIMA 2016RD-0004016	PRODUCTOS ROCHE S.A	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23151-2019%20.pdf
RDI1907-526	MULTIGENT LITHIUM	INVIMA 2017RD-0000755 R1	ABBOTT LABORATORIE S DE COLOMBIA S A	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23152-2019%20.pdf
	ALINITY C LITHIUM	INVIMA 2017RD-0004501			
RDI1907-529	IMMULITE 1000 PROGESTERONA SAMPLE DILUENT	INVIMA 2016RD-0003920	HEALTHY CANADIANS	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23153-2019%20.pdf

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

AGOSTO 2019					
ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDR1908-534	XPERT HCV VIRAL LOAD	INVIMA 2015RD-0003434	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA SAS	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Agosto/Alerta%20No_%20%23118-2019%20-%20XPERT%20HCV%20VIRAL%20LOAD%20.pdf
RDI1908-538	FOLATO	INVIMA 2017RD-0004496	AEMPS	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Septiembre/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23172-2019%20.pdf
RDI1908-542	ALINITY I TOTAL B-HCG REAGENT KIT	INVIMA 2017RD-0004175	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23155-2019%20.pdf
RDR1908-547	VIDAS FT4 (TIROXINA LIBRE)	INVIMA 2017RD-0004168	ANSM	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Agosto/Alerta%20No_%20%23119-2019%20-%20VIDAS%20FT4%20(tiroxina%20libre)%20.pdf
RDI1908-567	ALBUMINA GEN2 (ALB2)	INVIMA 2010RD-0001793	PRODUCTOS ROCHE S.A	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Septiembre/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23172-2019%20.pdf
	BILIRUBIN TOTAL GEN.3 (BILT3)	INVIMA 2016RD-0003776			

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

					20No %20%23168-2019%20.pdf
RDI1908-569	ENZYMATIC CREATININE REAGENT (CRE)	INVIMA 2016RD-0004003	BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Septiembre/Informe%20de%20seguridad%20No %20%23169-2019%20.pdf
	TRIGLYCERIDES REAGENT (TG)	INVIMA 2016RD-0004003			
	URIC ACID REAGENT (URIC)	INVIMA 2016RD-0004021			
	DIRECT BILIRUBIN REAGENT (DBIL)	INVIMA 2016RD-0004021			
	TOTAL BILIRUBIN REAGENT (TBIL)	INVIMA 2016RD-0004003			

SEPTIEMBRE 2019

ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDR1909-570	CRP FS (PROTEINA C REACTIVA)	INVIMA 2019RD-0005561	ANALISIS TECNICOS LTDA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Septiembre/Alerta%20No %20%23136-2019%20-%20CRP%20FS%20(protei%CC%81na%20C%20reactiva)%20.pdf
RDI1909-576	LIQUID PROTEIN CALIBRATORS (SP CAL LIQ)	INVIMA 2017RD-0004737	MHRA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Septiembre/Informe%20de%20seguridad%20No %20%23173-2019%20.pdf
RDI1909-586	VITROS® Chemistry Products CI- Slides	INVIMA 2017RD-0000300-R1	MHRA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Noviembre/Informe%20de%20seguridad%20No %20%23189-2019%20.pdf
	VITROS® Chemistry Products K+ Slides	INVIMA 2017RD-0004361			

OCTUBRE 2019

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDI1910-592	Diversos Productos Beckman Coulter Colombia S.A.S	Ver anexo en Publicación	BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Noviembre/Informe%20de%20seguridad%20No.%20%23190
RDI1910-593	Image Immunochemistry Systems IgE Total	INVIMA 2016RD-0004020	BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Noviembre/Informe%20de%20seguridad%20No.%20%23191-2019%20.pdf
	Immunoglobulin E Reagent				
RDI1910-594	Ichem Velocity Urine Chemistry Strips	INVIMA 2016RD-0003840	BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Noviembre/Informe%20de%20seguridad%20No.%20%23192-2019%20.pdf
RDI1910-597	Liquid Cardiac Control Level	INVIMA 2015RD-0003397	MHRA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Noviembre/Informe%20de%20seguridad%20No.%20%23193-2019%20.pdf
RDR1910-605	GENOTYPE MTBDR PLUS V2.0	INVIMA 2019RD-0005869	ANSM	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2020/enero/Alerta-No-003-2020.pdf
RDR1910-608	Alinity C Carbon Dioxide Reagent Kit	INVIMA 2017RD-0004239	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/Diciembre/Alerta%20No.%20%23166-2019%20-

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

					%20Alinity%20C%20Carbon%20Dioxi de%20Reagent%20Kit%20.pdf
RDI1911-617	BSA 7 % VITROS® Chemistry Products	INVIMA 2017RD-0004166	ANSM	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Diciembre/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23201-2019%20.pdf
	Diluant électrolytique urinaire (UED) VITROS® Chemistry Products	INVIMA 2017RD-0000207-R1			

NOVIEMBRE 2019

ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDR1911-612	Elecsys Troponin T HS	INVIMA 2019RD-0005405	MHRA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Diciembre/Alerta%20No_%20%23173-2019%20-%20Elecsys%20Troponin%20T%20hs%20.pdf
RDI1911-613	ELECSYS TROPONIN T HS	INVIMA 2019RD-0005405	MHRA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Diciembre/Alerta%20No_%20%23173-2019%20-%20Elecsys%20Troponin%20T%20hs%20.pdf
RDI1911-621	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UNICALIBRATOR STA-UNICALIBRATR SYSTEM CONTROL N + P ▪ STA-SYSTEM CONTROL N+P ▪ STA DEFICIENT VIII ▪ STA DEFICIENT IX 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ INVIMA 2010RD-0001727 ▪ INVIMA 2010RD-0001727 ▪ INVIMA 2010RD-0001747 ▪ INVIMA 2010RD-0001746 ▪ INVIMA 2010RD-0001746 ▪ INVIMA 2010RD-0001746 	MHRA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Enero/Informe-de-seguridad-No-004-2019.pdf
RDR1911-622	GÉLOSE CÉTRIMIDE / CETRIMIDE AGAR (CET)	INVIMA 2016RD-0003770	MHRA	CERRADO	La investigación de casa matriz confirmó un problema de fertilidad en el lote # 1007530990 de Cetrimide Agar

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

					(Ref.43565), observando un bajo crecimiento de Pseudomonas aeruginosa ATCC 10145.
RDR1911-626	I-Chroma CK-MB	INVIMA 2017RD-0004708	ANVISA	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2020/enero/Alerta-No-004-2020-i-Chroma-CK-MB.pdf
RDA1911-630	XPRT HIV-1 VIRAL LOAD	INVIMA 2015RD-0003345	MHRA	SEGUIMIENTO	Cepheid recibió recientemente una notificación de un cliente sobre una medición discreta de la carga viral de VIH-1 que no mostró virus detectable, mientras que una medición paralela con una metodología alternativa indicó la presencia de una carga viral; Casa Matriz se encuentra actualizando el inserto en el apartado de limitaciones del ensayo XPRT HIV-1 VIRAL LOAD para dar recomendaciones más precisas sobre posibles resultados falsos debido a mutaciones, supresiones, inserciones en los sitios de unión cebador, sonda.
RDR1911-632	THROMBOREL S	INVIMA 2016RD-0003820	AEMPS	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2020/enero/Alerta-No-005-2020-Thromborel-S.pdf
RDR1911-636	HEMOSIL VON WILLEBRAND FACTOR ANTIGEN	INVIMA 2017RD-0004094	HEALTHY CANADIANS	SEGUIMIENTO	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Enero/Informe-de-seguridad-No-002-2020.pdf
RDA1912-643	ALINITY S CHAGAS REAGENT KIT	INVIMA 2018RD-0005137	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	SEGUIMIENTO	Se pueden obtener resultados falsamente reactivos con el análisis de Chagas cuando se calibran y se procesan en la misma línea Alinity s Chagas Reagent Kit y Alinity s Syphilis Reagent Kit (número de referencia 06P0955).

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

DICIEMBRE 2019					
ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDI1912-652	NYCOCARD D-DIMER	INVIMA 2016RD-0003718	ALERE COLOMBIA S.A	SEGUIMIENTO	Los lotes afectados de NycoCard D-Dimer han sido examinados por casa matriz y muestran resultados que podrían ser bajos discrepantes, inferiores al nivel de corte clínico de NycoCard D-Dimer (0,3 mg/l), en comparación con otros métodos de laboratorio con los que se observaron resultados de dímero D por encima de tal nivel de corte clínico.
RDI11912-657	ATELLICA CH HIGH SENSITIVITY C-REACTIVE PROTEIN CALIBRATOR (HSCR CAL)	INVIMA 2018RD-0004795	MHRA	SEGUIMIENTO	Siemens ha confirmado que los valores actuales asignados para el calibrador ADVIA química hsCRP Lote 453610 y el calibrador Atellica CH hsCRP Lote 453716, demuestran un sesgo positivo de aproximadamente el 11% para el ensayo de la Proteína C Reactiva De Alta Sensibilidad en muestras de pacientes y el material de control de calidad en comparación con el material de referencia europeo ERM DA474/IFCC destinado a este ensayo (hsCRP). Dependiendo de las concentraciones y rangos de CC utilizados por el laboratorio, es posible que el CC no detecte este problema.
	ADVIA CHEMISTRY CARDIOPHASE HIGH SENSITIVITY C-REACTIVE CALIBRATOR (HSCR)	INVIMA 2016RD-0003895			
RDA1912-659	KIT PROTEINA C-REACTIVA HUMANA	INVIMA 2012RD-0002267	QUIMIOLAB S.A.S.	SEGUIMIENTO	El fabricante ha detectado que los controles de calidad suministrados con el kit de Referencia ZK044.L.R – Lote: 415776 están arrojando resultados por encima de los rangos de aceptación especificados.
RDR1912-665	COBAS 4800 SYSTEM SAMPLE PREPARATION KIT (C4800 SMPL PREP)	INVIMA 2017RD-0004442	ANSM	SEGUIMIENTO	Casa matriz informa que ha recibido informes de resultados sobrecuantificados usando el kit cobas® 4800 HIV-1 y controles positivos inválidos (Control bajo, CPB y/o control alto, CPA) usando el kit cobas® 4800 HCV, cuando se utilizan en conjunto con el kit de preparación de muestra COBAS 4800 SYSTEM SAMPLE PREPARATION KIT 2 lotes F08212, F17135 and F17079.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	27 DE ENERO DE 2020

RDI1912-667	ADVIA CHEMISTRY LIPASE (LIP)	INVIMA 2018RD-0005216	ANSM	SEGUIMIENTO	Siemens Healthcare Diagnostics ha recibido quejas de los clientes con respecto a una calibración fallida y una mayor imprecisión de los resultados de control de calidad y muestras de pacientes al usar el lote 485700 del reactivo ADVIA Chemistry Lipase.
RDI2001-668	ARCHITECT CRP Vario CRP Vario	INVIMA 2017RD-0000721-R1	ANVISA	SEGUIMIENTO	SENTINEL DIAGNOSTICS ha confirmado que el tipo de muestra con EDTA ya no es aceptable para usar con los ensayos ARCHITECT CRP VARIO y ALINITY C CRP VARIO REAGENT KIT, ya que este tipo de tubo con EDTA no cumple las características de estabilidad para el almacenamiento de las muestras indicado en las instrucciones de uso y que su uso ya no es adecuado.
	Alinity c CRP Vario Reagent Kit	INVIMA 2018RD-0005009			
RDR2001-669	SONA ASPERGILLUS GALACTOMANNAN (GM) LATERAL FLOW ASSAY (LFA)	INVIMA 2019RD-0005473	AEMPS	SEGUIMIENTO	Casa matriz como parte de las actividades de vigilancia posteriores a la comercialización, descubrió que el Lote L106296 del Reactivo en mención causaba resultados falsos positivos débiles.
RDR2001-670	17 α -HYDROXYPROGESTERONE (17-OHP)-RIA-CT	INVIMA 2017RD-0004574	AEMPS	SEGUIMIENTO	Una proporción muy pequeña de los kits de 17OH-progesterona RIA del lote 193606 podría contener un reactivo trazador erróneo correspondiente a progesterona (n.º 3114583) en lugar de 17OH-progesterona (n.º 3114063). Ambos trazadores tienen el mismo número de lote 19H26/01, solo se distinguen por el nombre y los códigos de artículo.