



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 130-2020
Bogotá, 18 Agosto 2020

GenBody Covid19 IgM/IgG

Nombre del producto: GenBody Covid19 IgM/IgG

Registro sanitario: VINVIMA-20-0039403; VINVIMA-20-0046467; VINVIMA-20-0051596

Fabricante(s) / Importador(es): IMPORTADOR: JACUR S.A.S; VINVIMA-20-0039403.
IMPORTADOR: COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INDUSTRIALES SIGMA S.A.S.;
VINVIMA-20-0046467.
IMPORTADOR: C.I. GRANCOL EXPORT SAS; VINVIMA-20-0051596.

FABRICANTE: GENBODY INC

Lote(s) / Serial(es): Lote: FJFB09201

Fuente de la alerta: Instituto Nacional de Salud (INS)

Url fuente de la alerta:

https://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/15.%20Informe%20de%20validaci%C3%B3n%20PR%20GenBody.pdf

No. Identificación interno: DRDA2007-838

Descripción del caso

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

[15. Informe de validación PR GenBody.pdf](#)

Investigación en Salud Pública, del Instituto Nacional de Salud (INS), sobre la validación

secundaria de la prueba rápida identificada como: GenBody Covid19 IgM/IgG, Marca: GENBODY INC, lote: FJFB09201, de acuerdo con el "Protocolo de validación secundaria de desempeño de pruebas rápidas COVID19 IgG/IgM" que se encuentra publicado en la página institucional del INS. Los resultados de dicha validación indican que "la prueba en estudio demostró un pobre desempeño en todos los escenarios evaluados" lo que determina una probabilidad de falsos negativos muy alta y podría comprometer su uso al clasificar inadecuadamente a un paciente.

En este sentido, como medida preventiva y en el marco de sus competencias, el Invima ha decidido ordenar el retiro del producto del mercado del lote FJFB09201 de la prueba GenBody Covid19IgM/IgG. Así mismo se recomienda a los usuarios abstenerse de usar dicha prueba hasta tanto no se obtengan resultados conformes de validaciones de otros lotes que se comercialicen en el país.

Para consultar el informe completo de la validación realizada ingrese a los siguientes links:

https://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/15.%20Informe%20de%20validaci%C3%B3n%20PR%20GenBo

<https://www.ins.gov.co/Paginas/Pruebas-rapidas.aspx>

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.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.
3. Para verificar si los productos cuentan con visto bueno de importación bajo la figura de Vital No disponible, consulte a través del siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/autorizaciones-de-fabricacion-e-importacion-para-vitales-no-disponibles>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro 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 para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@invima.gov.co

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**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**