

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 428-2024
Bogotá, 27 Diciembre 2024

OXIDASE TEST STICK

Nombre del producto: OXIDASE TEST STICK

Referencia: 88029

Registro sanitario: NO TIENE REGISTRO SANITARIO

Fabricante: LIOFILCHEM SRL

Fuente de la alerta: INVIMA

No. Identificación interna: RDA2412-00278

Descripción del caso

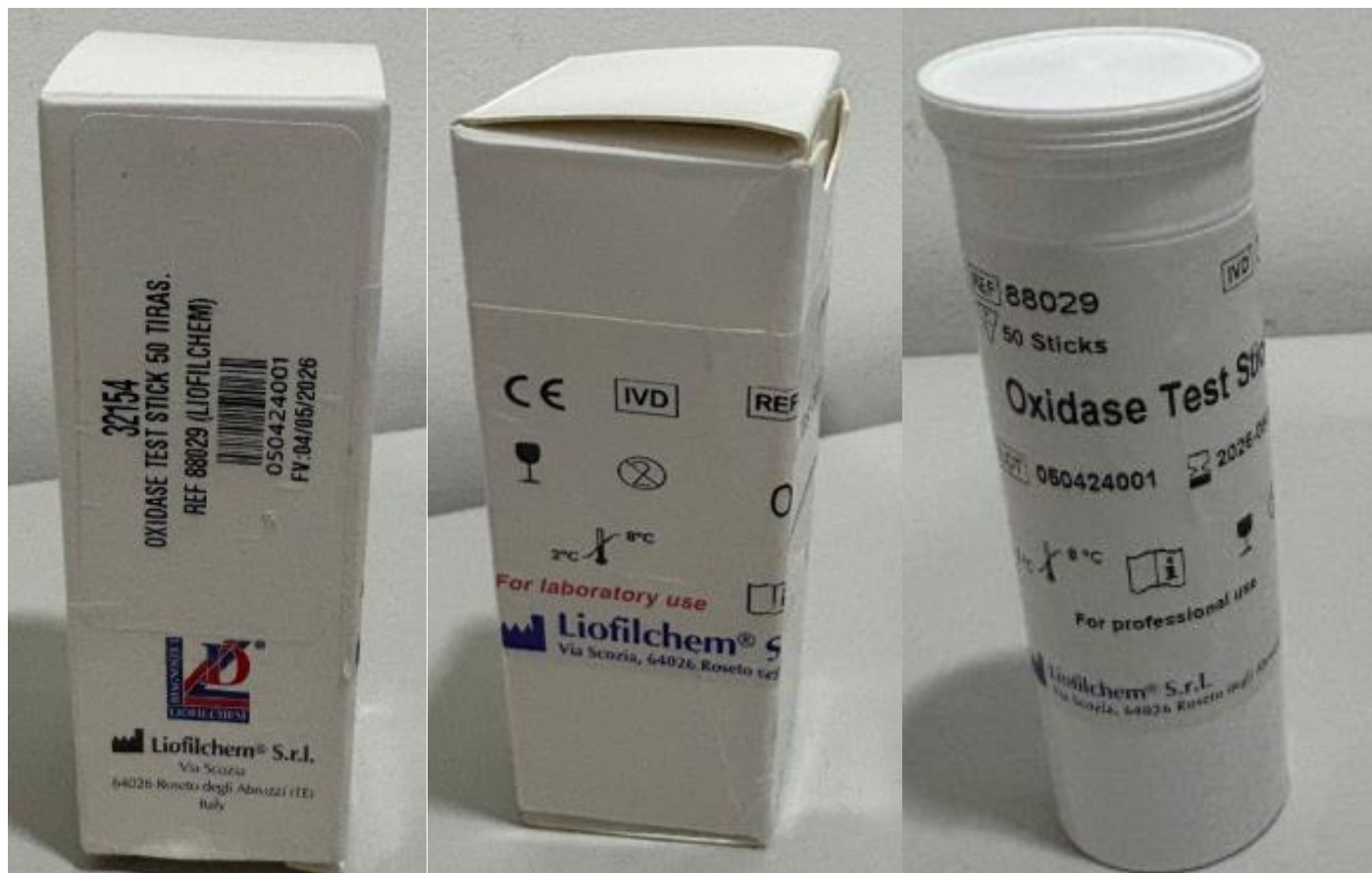
Se informa que el reactivo de diagnóstico *In Vitro* **OXIDASE TEST STICK**, con número de referencia 88029, fabricado por LIOFILCHEM SRL con domicilio en ITALIA, se está comercializando en Colombia sin Registro Sanitario.

De conformidad con el **Decreto 3770 de 2004**, se considera que cualquier reactivo de diagnóstico *In vitro* que se comercialice sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos, o que sea comercializado en Colombia sin contar con el registro sanitario correspondiente, es un **"REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* FRAUDULENTO"**.

Indicaciones y uso establecido

Oxidase Test Stick es una prueba diagnóstica utilizada para la diferenciación e identificación microbiana, especialmente las bacterias gram negativas.

El reactivo de diagnóstico in vitro fraudulento puede identificarse verificando las siguientes imágenes:



Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/index.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico *In Vitro* referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/index.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico *In Vitro* referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico *In Vitro* referenciado.
3. Suspenda su distribución y realice las acciones correctivas.

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 e 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](#)

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruptcion@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