



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 406-2025  
Bogotá, 19 Diciembre 2025

#### NEXT HIGH OUTPUT FLOW CELL V2.5, NEXTSEQ MIDOUTPUT FLOW CELL V2.5

**Nombre del producto:** NEXT HIGH OUTPUT FLOW CELL V2.5, NEXTSEQ MIDOUTPUT FLOW CELL V2.5

**Registro sanitario:** RIV2019-0000082

**Fabricante(s) / Importador(es):** ILLUMINA / ILLUMINA COLOMBIA S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** 20022408 y 20022409

**Lote(s) / Serial(es):** 20935993, 20945769, 20948427, 20953170 y 209849

**Fuente de la alerta:** ILLUMINA COLOMBIA S.A.S.

**No. Identificación interno:** RDR2512-00275

#### Descripción del caso

El fabricante ha notificado un problema de calidad en la junta de la celda de flujo que puede provocar fugas durante las ejecuciones. Este defecto puede ocasionar la filtración de líquido por debajo de la junta de la celda de flujo hacia la plataforma del instrumento NextSeq 500/550, lo que podría derivar en un fallo de la ejecución.

#### 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](http://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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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