



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 183-2025
Bogotá, 13 Junio de 2025

ISE SNAPPAK

Nombre del producto: ISE SNAPPAK

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004506

Presentación comercial: Embalaje Unitario

Fabricante(s) / Importador(es): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Referencia(s) / Código(s): 9180 9181

Lote(s) / Serial(es): 744631, 745121, 750621, 750731, 751021, 750141 y 751151

Fuente de la alerta: PRODUCTOS ROCHE S.A.

No. Identificación interno: RDR2505-00139

Descripción del caso

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

[COMUNICACIÓN ROCHE RDR2505-00139.pdf](#)

El fabricante Roche notifica un error de "No SnapPak" observado en los analizadores de electrolitos 9180, después de la instalación de un nuevo SnapPak. Este problema solo afecta a los instrumentos con números de serie superiores a 21 000, que incorporan protección contra copia. Esto sucede debido a que los SnapPaks con números de lote 744631, 745121, 750621, 750731, 751021, 750141 y 751151 contienen información incorrecta en el chip de memoria inteligente. En consecuencia, después de instalar el SnapPak, aparece un error "No SnapPak" y

no se puede usar el SnapPak.

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