

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 188-2025
Bogotá, 26 Junio 2025

XPERT NOROVIRUS

Nombre del producto: XPERT NOROVIRUS

Registro sanitario: INVIMA 2014RD-0003067

Fabricante(s) / Importador(es): CEPHEID / ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): No reporta

Lote(s) / Serial(es): 19901

Fuente de la alerta: TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

No. Identificación interno: RDR2506-00160

Descripción del caso

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

[COMUNICACIÓN TGA RDR2506-00160.pdf](#)

El fabricante Cepheid notifica sobre errores E5007 (verificación de sonda demasiado baja) al utilizar XPERT NOROVIRUS, así mismo, comunica que en un subconjunto de Norovirus los cartuchos se fabricaron con un tubo de reacción incorrecto, lo que podría provocar errores E5007.

Nota: El importador comunica que esta alerta no afecta a Colombia, ya que el producto no se ha importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

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