



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 062-2025
Bogotá, 04 marzo 2025

PANTHER SYSTEMS - ANALIZADOR PRUEBAS MOLECULARES

Nombre del producto: PANTHER SYSTEMS - ANALIZADOR PRUEBAS MOLECULARES

Registro sanitario: 2019DM-0020052

Presentación comercial: a. Phanter System + Accesorios

Titular del registro: HOLOGIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): HOLOGIC, INC / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

Referencia(s) / Código(s): FAB 15004

Lote(s) / Serial(es): 874931

Fuente de la alerta: ANSM - FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/biologie-moleculaire-panther-fusion-tube-trays-hologic>

No. Identificación interno: DR2502-00128

Descripción del caso

Hologic informa el retiro voluntario de las bandejas de tubos Panther Fusion debido a la identificación de un riesgo mínimo de fuga en el lote 874931. En caso de presentarse este problema, el impacto más probable sería la obtención de una muestra no válida.

Nota: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS informa que el dispositivo médico y/o equipo

biomédico, el modelo, serie y/o lote objeto del reporte NO fue importado y comercializado en el territorio colombiano.

Indicaciones y uso establecido

El Panther System es un sistema integrado de pruebas de ácidos nucleicos que automatiza por completo todos los pasos necesarios para realizar ensayos Aptima Assays desde el procesamiento de las muestras hasta la amplificación, la detección y reducción de datos.

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 Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico 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.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico 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 Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia 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:

tecnoyreactivo@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](#)

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