



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 133-2025
Bogotá, 13 Mayo 2025

ADELLGENE® FRAGILE X

Nombre del producto: ADELLGENE® FRAGILE X

Registro sanitario: INVIMA 2022RD-0007710

Presentación comercial: Kit por 25 y 100 pruebas: Primer Mix Polymerase Mix Rich Buffer Size Ladder

Fabricante(s) / Importador(es): BLACKHILLS DIAGNOSTIC RESOURCES S.L.U / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Referencia(s) / Código(s): AD-FMR1-25

Lote(s) / Serial(es): 240809FX

No. Identificación interno: RDR2503-00102

Descripción del caso

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

[Comunicación ANNAR RDR2503-00102.pdf](#)

El fabricante BLACKHILLS DIAGNOSTIC RESOURCES, notifica que realizó análisis de la estabilidad del producto ADELLGENE® FRAGILE X, lote 240809FX, donde se reveló que el componente de control positivo (AD-FMR1-C+) experimentó una disminución de la señal de fluorescencia en comparación con el control de calidad realizado en el momento de su lanzamiento. Esta disminución en la intensidad de la señal emitida provoca que el alelo expandido (>200 repeticiones CGG) muestre un pico por debajo del punto de corte establecido para este

producto. Se detectó a aproximadamente 150 RFU en un instrumento SeqStudio, mientras que el mínimo requerido para este equipo es de 175 RFU.

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.

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](#)
- [Tecnovigilancia](#)

www.invima.gov.co



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