



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 348-2025
Bogotá, 24 Noviembre de 2025

LIGHTMIX KIT BCR-ABL M/M/U ABL 1+

Nombre del producto: LIGHTMIX KIT BCR-ABL M/M/U ABL 1+

Registro sanitario: RIV2019-0000070

Fabricante(s) / Importador(es): TIB MOLBIOL SYNTHESLABOR GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A

Referencia(s) / Código(s): 5945704001

Lote(s) / Serial(es): 27362501

Fuente de la alerta: PRODUCTOS ROCHE S.A

No. Identificación interno: RDR2510-00233

Descripción del caso

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

[Comunicación Productos Roche RDR2510-00233.pdf](#)

El fabricante notifica un problema de calidad con el reactivo LIGHTMIX® BCR ABL 05945704001, lote 27362501. Algunos de los puntos de la curva estándar de este lote presentan las siguientes irregularidades:

- La distancia entre las diluciones no siempre es de $3,3 \text{ cp} \pm 0,5$, que es el valor esperado.
- El estándar 1E1, en ocasiones, es indetectable.
- La fluorescencia máxima detectada durante el análisis de Melting se encuentra reducida.

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