



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 83-2026
Bogotá, 16 Abril 2026

MUREX HBSAG V3

Nombre del producto: MUREX HBSAG V3

Registro sanitario: INVIMA 2022RD-0000764-R3

Presentación comercial: Kit para 96 y 480 pruebas: pocillos recubiertos, diluyente de muestra, control negativo, control positivo, conjugado, diluyente de sustrato, concentrado de sustrato y líquido de lavado

Titular del registro: Annar Diagnostica Import S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Diasorin Italia S.P.A. UK Branch / Annar Diagnostica Import S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 9F80-01, 9F80-01, 9F80-05

Lote(s) / Serial(es): A009510, A011310, A014310

Fuente de la alerta: Annar Diagnostica Import S.A.S

No. Identificación interno: RDR2603-00056

Descripción del caso

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

[COMUNICADO MUREX HBSAG V3.pdf](#)

El fabricante DiaSorin Italia S.p.A. UK Branch notificó que recientes pruebas e investigaciones

internas revelaron que los lotes listados de Kits Murex HBsAg V3 generan resultados de control positivo por debajo de los criterios establecidos en las Instrucciones de Uso (IFU), lo que invalida todo el ensayo y impide interpretar resultados de pacientes. Además, estos kits no cumplen la sensibilidad analítica declarada en IFU frente al Tercer Estándar Internacional OMS HBsAg (código NIBSC: 12/226), aunque sí satisfacen los requisitos mínimos de las Especificaciones Comunes (CS). Como medida preventiva, se indica identificar si cuenta con los lotes informados, pasar a cuarentena los kits en uso o en stock, y retornarlos al importador cuando se programe la recolección.

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, 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 que 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 el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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