



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 273-2026
Bogotá, 31 Agosto de 2026

MY00150 BIO CLIA SS-B/LA REAGENTS

Nombre del producto: MY00150 BIO CLIA SS-B/LA REAGENTS

Registro sanitario: INVIMA 2021RD-0007161

Fabricante(s) / Importador(es): HOB BIOTECH GROUP CORP / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Referencia(s) / Código(s): MY00150

Lote(s) / Serial(es): 20250830, 20251027, 20260413-D y 20250530

Fuente de la alerta: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

No. Identificación interno: RDR2608-00111

Descripción del caso

El importador Annar Diagnostica Import S.A.S. identificó una discrepancia en su base de datos interna, en la cual el producto Bio CLIA SS-B/LA Reagents, referencia MY00150, se encontraba asociado erróneamente al Registro Sanitario INVIMA 2025RD-0006063-R1, el cual no corresponde a dicho producto. Esta situación se originó por un error de digitación durante el ingreso manual de la información por parte del área de Asuntos Regulatorios. Como consecuencia de esta asociación incorrecta en el sistema, algunas unidades del producto fueron acondicionadas con etiquetas que consignaban el Registro Sanitario INVIMA 2025RD-0006063-R1, en lugar del Registro Sanitario correspondiente, INVIMA 2021RD-0007161.

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