



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 21-2026
Bogotá, 10 Febrero 2026

LIGHTMIX KIT EBV EC

Nombre del producto: LIGHTMIX KIT EBV EC

Registro sanitario: RIV2019-0000070

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

Referencia(s) / Código(s): 05943612001

Lote(s) / Serial(es): 34182503

Fuente de la alerta: PRODUCTOS ROCHE S.A

No. Identificación interno: RDR2601-00010

Descripción del caso

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

[Comunicación importador RDR2601-00010.pdf](#)

El fabricante ha notificado un problema de rendimiento en los reactivos de parámetros específicos (PSR) del kit LightMix para la detección del virus de Epstein-Barr (VEB) (M/N 05943612001), correspondiente al lote 34182503, que provoca una pérdida de fluorescencia.

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