



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 202-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

Sangre oculta "SANGROCULT"

Nombre del producto: Sangre oculta "SANGROCULT"

Registro sanitario: 2019RD-0001227-R1

Presentación comercial: 25 pruebas

Titular del registro: Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): Q26A02

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: RDR2606-00088

Descripción del caso

El fabricante Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S. informó la realización de un recall del reactivo de diagnóstico in vitro Sangre oculta "Sangrocult" (IHR Diagnóstica), registro sanitario INVIMA 2019RD-0001227-R1, lote Q26A02, debido a que, durante los controles internos de calidad, se identificó una deficiencia en el sellado del envase del Reactivo No. 2 (Reactivo T.M.B.). Esta condición puede ocasionar la evaporación del reactivo, disminuyendo su concentración y afectando el desempeño analítico de la prueba, con el riesgo de generar resultados falsos negativos en la detección de sangre oculta en materia fecal.

Indicaciones y uso establecido

Detección de sangre oculta en materia fecal

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