



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 49-2026
Bogotá, 02 Marzo 2026

ASSERACHROM HPIA

Nombre del producto: ASSERACHROM HPIA

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006476

Presentación comercial: Kit para 48 pruebas

Fabricante(s) / Importador(es): DIAGNOSTICA STAGO S.A.S / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 00615

Lote(s) / Serial(es): 271288

Fuente de la alerta: HEALTHY CANADIANS

No. Identificación interno: RDR2602-00025

Descripción del caso

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

[Comunicación Canada RDR2602-00025.pdf](#)

El fabricante Diagnostica Stago llevó a cabo una investigación y confirmó que algunas tiras del Reactivo 1 del lote 271288 del kit Asserachrom HPIA presentaban un defecto de coloración. Como consecuencia de este defecto, todos los pocillos afectados de la tira proporcionaron resultados negativos. Así mismo, la referencia del kit R6 y el Control 2 (R7b) mostraron lecturas de densidad óptica (DO) bajas, similares a las del Control 1 (R7a). En consecuencia, estos

valores no cumplen los requisitos establecidos en la hoja de valores asignados al lote y no deben ser utilizados en su laboratorio.

Nota: El importador comunica que este recall no afecta a Colombia, ya que el lote no ha sido importado, ni comercializado en el país y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

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