



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 58-2026
Bogotá, 17 Marzo 2026

ACTIM PROM

Nombre del producto: ACTIM PROM

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004066

Fabricante(s) / Importador(es): ACTIM OY / D-DIAGNOSTICA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 30832RETAL

Lote(s) / Serial(es): 2009493 y 2009329

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

No. Identificación interno: RDR2602-00036

Descripción del caso

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

[COMUNICACIÓN MHRA RDR2602-00036.pdf](#)

El fabricante informa que algunos cartuchos de la prueba Actim® PROM 1ngeni, correspondientes a los lotes 2009493 y 2009329, presentan un etiquetado con un código QR que contiene un valor umbral incorrectamente alto, lo que podría afectar la interpretación de resultados positivos. Esta configuración errónea puede ocasionar que el instrumento Actim 1ngeni registre ciertos resultados como falsamente negativos. Sin embargo, se aclara que todos los resultados positivos reportados por el instrumento siguen siendo válidos y confiables.

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