



## Alerta Sanitaria

---

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 120-2026  
Bogotá, 04 Mayo 2026

#### Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick

---

**Nombre del producto:** Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick

**Registro sanitario:** 2020RD-0005947

**Presentación comercial:** Ref. FHC-U201. Presentación: caja x 50. Componentes: tiras x 50, inserto 1.

**Titular del registro:** Biosciences S. A. S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Acro Biotech Inc. / Biosciences S. A. S.

**Referencia(s) / Código(s):** FHC-U201

**Lote(s) / Serial(es):** 0010AUG25FACO

**Fuente de la alerta:** Biosciences S. A. S.

**No. Identificación interno:** RDR2604-00063

---

#### Descripción del caso

El importador Biosciences S. A. S. informó la decisión de realizar un retiro voluntario y preventivo del producto hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick (serum/plasma/urine), como resultado de notificaciones recibidas por parte de usuarios, quienes reportaron la presencia de bandas tenues en la zona de prueba, lo cual podría generar errores de interpretación y conducir a resultados falsos positivos. Esta acción corresponde a una decisión propia del importador y no fue solicitada por el fabricante.

Al respecto, el fabricante manifestó haber realizado pruebas internas de control de calidad al producto identificado con la referencia FHC-U201, lote 0010AUG25FACO, con fecha de vencimiento julio de 2027, evidenciando condiciones óptimas de calidad. No obstante, con el fin de mitigar posibles riesgos asociados al uso del producto y en aplicación del principio de precaución, el importador optó por retirar preventivamente el lote mencionado del mercado.

### **Indicaciones y uso establecido**

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

### **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](http://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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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