



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 142-2026
Bogotá, 29 Mayo 2026

Yeastone Broth

Nombre del producto: Yeastone Broth

Registro sanitario: INVIMA 2025RD-0009112, INVIMA 2021RD-0006934

Presentación comercial: Presentación comercial: 10 tubos x 11 mL, referencia: Y3462

Titular del registro: Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S. - Análisis Técnicos Ltda.

Fabricante(s) / Importador(es): Remel, Inc. - Trek Diagnostic System Ltd. - G&M Procter Limited / Químicos y Reactivos S.A.S. (sigla Quimirel S.A.S.) - Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S. - Análisis Técnicos Ltda.

Referencia(s) / Código(s): YY3462

Lote(s) / Serial(es): 321046, 329835, 330316, 327069, 330317, 336325, 338314, 341161, 303851, 311723

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/mycologie-reactif-yeastone-broth-11ml-remel>

No. Identificación interno: RDR2605-00068

Descripción del caso

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

El fabricante Remel Inc., perteneciente a Thermo Fisher Scientific, ha informado, a través de un Aviso de Seguridad en Campo, que determinados lotes del reactivo de diagnóstico in vitro YeastOne Broth, presentación 11 mL, referencia YY3462, utilizados para la determinación de sensibilidad antifúngica (ASAT) en muestras clínicas micológicas, presentan un problema de desempeño. De acuerdo con la información suministrada, durante los controles de calidad se han evidenciado resultados incorrectos de sensibilidad antifúngica, lo que podría comprometer la confiabilidad de los resultados analíticos. Si bien no se han reportado eventos adversos ni daños directos a pacientes, el uso de los lotes afectados podría generar interpretaciones clínicas erróneas si no se identifican oportunamente las fallas en el control de calidad, por lo cual el fabricante ha establecido acciones correctivas inmediatas, incluyendo el retiro del producto del mercado y la destrucción de los lotes implicados.

CERRADO para Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S Y Análisis Técnicos S.A.S

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, 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



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