



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 312-2026
Bogotá, 23 Septiembre 2026

LightMix Kit BCR-ABL M/M/ μ ABL1 +

Nombre del producto: LightMix Kit BCR-ABL M/M/ μ ABL1 +

Registro sanitario: RIV2019-0000070

Fabricante(s) / Importador(es): TIB Molbiol Syntheselabor GmbH / Productos Roche S.A

Referencia(s) / Código(s): 05945704001

Lote(s) / Serial(es): 27362601, 27362602

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: RDR2609-00125

Descripción del caso

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

[Comunicado Roche RDR2609-00125.pdf](#)

TIB Molbiol Syntheselabor GmbH informó que identificó un problema de calidad relacionado con la estabilidad del reactivo LightMix® BCR-ABL, referencias 05945704001, lotes 27362601 y 27362602, que puede generar una desviación del valor de Cp del control b3a2 al 1%. Debido a que este control funciona como calibrador, la desviación puede afectar la curva estándar e incidir en la cuantificación final de las muestras analizadas.

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