



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 313-2026
Bogotá, 23 Septiembre 2026

Anti-Annexin V IgG

Nombre del producto: Anti-Annexin V IgG

Registro sanitario: INVIMA 2022RD-0007520, INVIMA 2022RD-0007538

Presentación comercial: Kit para 24 pruebas: Alegria® Test strips - Wash - System fluid

Fabricante(s) / Importador(es): Orgentec Diagnostika GmbH / Annar Diagnostica Import S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): ORG 243G-24

Lote(s) / Serial(es): 2605614

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: RDR2609-00126

Descripción del caso

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

[RDR2609-00126 Anti-Annexin V IgG.pdf](#)

ORGENTEC Diagnostika GmbH ha informado un problema de etiquetado que afecta un subconjunto de kits del lote 2605614 del reactivo Anti-Annexin V IgG (ORG 243G), debido a que determinadas tiras reactivas Alegria contienen un código de barras incorrecto que las identifica como “Anti-Gliadin IgG (ORG 234G)” en lugar de “Anti-Annexin V IgG (ORG 243G)”. Aunque la identificación externa del kit, la bolsa y el marco de la placa de microtitulación corresponden correctamente a Anti-Annexin V IgG, el código de barras de las tiras afectadas puede inducir al

instrumento a asignarlas al ensayo Anti-Gliadin IgG, generando que un resultado obtenido a partir de una tira de Anti-Annexin V IgG sea comunicado erróneamente como Anti-Gliadin IgG.

Identificación de la tira afectada

Incorrecta: código que comienza por 234 + texto “Gliadin IgG”.

Correcta: código que comienza por 243 + texto “AnnexV IgG”.

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



@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