



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 314-2026
Bogotá, 23 Septiembre 2026

BD Phoenix NMIC-486 / BD Phoenix™ NMIC-501

Nombre del producto: BD Phoenix NMIC-486 / BD Phoenix™ NMIC-501

Registro sanitario: INVIMA 2026RD-0009787 , INVIMA 2018RD-0005140

Presentación comercial: Caja(s) 25 panel(es)

Fabricante(s) / Importador(es): Becton Dickinson and Company / Becton Dickinson de Colombia Ltda.

Referencia(s) / Código(s): 449527

Lote(s) / Serial(es): Varios (ver anexo)

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: RDA2609-00129

Descripción del caso

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

[Comunicado_RDA2609-00129_BD.pdf](#)

BD informó que identificó una potencial falla en los paneles BD Phoenix™ CPO Detect de 6 pocillos, relacionada con la función de clasificación Ambler de CPO, que puede generar una clasificación incorrecta de los resultados en determinados lotes de los paneles BD Phoenix™ CPO Detect. La situación se identificó a partir de quejas relacionadas con fallas en los controles de calidad utilizando *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA-1705, la clasificación Ambler incorrecta

podría afectar la interpretación de los resultados y la toma de decisiones clínicas.H199

Indicaciones y uso establecido

El panel NMIC BD Phoenix™ se utiliza para las pruebas de susceptibilidad de la mayoría de las bacterias gramnegativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados.

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