



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 231-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

XPERT® MRSA/SA SSTI

Nombre del producto: XPERT® MRSA/SA SSTI

Registro sanitario: 2018RD-0005132

Presentación comercial: Kit con 10 cartuchos de ensayo Xpert MRSA/SA SSTI con tubos de reacción integrados, bolsa de reactivo de dilución y CD con archivo de definición del ensayo (ADF) e instrucciones.

Fabricante(s) / Importador(es): Cepheid - Cepheid Europe SA - Cepheid AB - Cepheid / Rochem Biocare Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): GXMRSA/SA SSTI-10

Lote(s) / Serial(es): 1001526930

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: RDR2607-00095

Descripción del caso

El fabricante Cepheid informa que identificó que algunas unidades del lote 1001526930 del producto GXMRSA/SA-SSTI-10 contienen, por error, viales de reactivos externos correspondientes al producto GXCDIFFICILE, en lugar de los reactivos externos destinados para GXMRSA/SA-SSTI-10. No obstante, el fabricante indica que esta situación no afecta el desempeño ni los resultados de la prueba, debido a que ambos reactivos externos contienen la misma formulación y volumen.

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