

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 154-2025
Bogotá, 01 Agosto 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VIDAS HIV DUO AG/AB (HIV)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2507-00174

Registro Sanitario: INVIMA 2025RD-0009246

Fabricante / importador BIOMERIEUX SA / BIOMÉRIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia 424480

Enlace Relacionado [COMUNICADO EAMPS RDI2507-00174.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante bioMérieux notifica que tras ejecutar una calibración de la prueba VIDAS® HIV DUO AG/AB (ref. 424480) en VIDAS® KUBE (ref. 423912), el instrumento no logra calcular el resultado y muestra el error 3502: «Imposible calcular el resultado». Después de que ocurre este error, no se puede utilizar el ensayo VIDAS® VIH DUO AG/AB.

Nota: el importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que la referencia no ha sido importada, ni comercializada en el país, y por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@invima.gov.co

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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