



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 168-2025
Bogotá, 27 Agosto 2025

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

Asunto: SONA ASPERGILLUS GALACTOMANNAN (GM) LATERAL FLOW ASSAY (LFA)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2508-00197

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005473

Presentación Comercial: Kit para 50 pruebas:

Fabricante / importador IMMY, INC / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

Lote / Serial F1041058 y F1041056

Referencia AF2003

Enlace Relacionado [Comunicación ANNAR RDI2508-00197.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante IMMY, INC, notifica sobre una unión inespecífica en el ensayo que no es completamente eliminada mediante el método tradicional de pretratamiento de muestras donde se utiliza el bloque térmico, lo cual puede generar falsos positivos, para el reactivo ASPERGILLUS GALACTOMANNAN (GM) LATERAL FLOW ASSAY (LFA), referencia AF2003

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

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

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