

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 235-2025
Bogotá, 02 Diciembre 2025

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

Asunto: AST-YS08

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2511-00245

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004302

Presentación Comercial: Set con 20 Tarjetas

Fabricante / importador BIOMERIEUX INC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes fabricados en o a partir del 18 de julio de 2025

Referencia 420739

Enlace Relacionado [Comunicacion Biomeriux RDI2511-00245.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante bioMérieux notifica que se observan fallas en el control de calidad en el sitio de fabricación, durante las pruebas de validación de los kits de análisis VITEK 2 AST-YS08 fabricados el 18 de julio de 2025 o en adelante, evidencian que los resultados de la concentración mínima inhibitoria (CMI) del control de calidad para la anfotericina B mostraron valores altos fuera del rango. Es importante señalar que no hay interpretaciones Sensible/Intermedio/Resistente para la anfotericina B, el antibiótico se notifica como CMI solamente.

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

BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

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