



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 048-2025
Bogotá, 20 Febrero 2025

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

Asunto: FILM ARRAY GASTRO INTESTINAL GI PÁNEL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2502-00011

Registro Sanitario: INVIMA 2024RD-0003122-R1

Fabricante / importador BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial Todos

Referencia RFIT-ASY-0116 y RFIT-ASY-0104

Enlace Relacionado [Comunicación Importador RDI2502-00011.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha realizado una verificación de la documentación del reactivo FILM ARRAY GASTROINTESTINAL (GI) PANEL, donde se revisó su especificidad clínica y especificidad analítica a partir de investigaciones recientes sobre informes de falsos positivos con Norovirus. Como resultado, en las instrucciones de uso se ha actualizado la especificidad analítica de los ensayos para norovirus y se ha incluido el riesgo de reactividad cruzada con otros microorganismos identificados en la investigación. Actualización del caso RDI2402-00017

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.

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111156>

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