



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 064-2025
Bogotá, 05 Marzo 2025

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

Asunto: IGFBP-1 RAPID TEST CASSETTE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2502-00017

Registro Sanitario: INVIMA 2024RD-0008853

Fabricante / importador HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD / FATCO SALUD & CIA S.A.S.

Lote / Serial N/A

Referencia FSN25001

Enlace Relacionado [Comunicacion ANSM RDI2502-00017.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica que el manual de instrucciones actual tiene una oración incompleta, por lo que se hace necesario completar la oración en dicho manual, con respecto a los factores de interferencia recientemente identificados en el resultado de la prueba.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que el producto no se ha importado, ni comercializado en Colombia 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

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/test-rapide-igfbp-1-rapid-test-cassette-vaginal-secretion-hangzhou-alltest-biotech>

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