

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 066-2025
Bogotá, 12 Marzo 2025

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

Asunto: ALINITY M HIV-1 AMP KIT Y ABBOTT REALTIME HIV-1 AMPLIFICATION REAGENT KIT

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2502-00033

Registro Sanitario: INVIMA 2024RD-0005776-R1 Y INVIMA 2022RD-0004085-R1

Fabricante / importador ABBOTT MOLECULAR INC / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial todos

Referencia 02G31-010, 02G31-090, 08N45-090 y 04N66-090

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2502-00033.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica que existe el riesgo de que el ensayo Abbott RealTime HIV-1 o el ensayo Alinity m HIV-1 detecten falsamente VIH-1 en pacientes que reciben tratamientos genéticos, como tratamientos de linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR) o células madre hematopoyéticas. Los ensayos no se deben utilizar como método de cribado para el VIH-1.

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

TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

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