

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 180-2025
Bogotá, 12 Septiembre 2025

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

Asunto: AD BIO ® CHROMAGAR STREPB

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2508-00203

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004674

Presentación Comercial: Caja x 20 placas y Caja x 240 placas

Fabricante / importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial 5725006, 5725007 y 5725008

Referencia AD-MP57-3

Enlace Relacionado [Comunicación ANNAR RDI2508-00203.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS notifica que el producto CHROMAGAR STREP B, referencia AD-MP57-3, presenta novedades en su desempeño específicamente en el color observado en las cepas de Streptococcus grupo B. Se ha observado crecimiento de los microorganismos de forma apropiada, sin embargo, el color de las colonias se muestra en un tono rosa pálido en lugar del característico pigmento rosado intenso a fucsia, lo cual podría generar interpretaciones erróneas de los resultados.

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 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