



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 47-2026
Bogotá, 16 Abril 2026

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

Asunto: VIDAS RUB IgG II

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2603-00054

Registro Sanitario: 2024RD-0001038-R3

Presentación Comercial: Kit completo para 60 pruebas: 60 cartuchos STR RBG, 60 conos SPR RBG, calibrador S1 RBG, control positivo RBG y control negativo RBG (C2)

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

Lote / Serial 1011591810

Referencia 30221

Enlace Relacionado [Comunicación ANVISA RDI2603-00054 VIDAS RUB IGG II.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante bioMérieux SA notificó que el kit VIDAS® RUB IgG II (Ref. 30221, lote 1011591810, venc. 17-SEP-2026) tiene un defecto de impresión en el código de barras MLE de la etiqueta, no escaneable en el sistema VIDAS® aunque pasó control visual inicial, causando fallos automáticos y retrasos en resultados de IgG anti-rubéola (RBG); solo afecta este lote, sin impacto en calidad química/biológica del reactivo. Posteriormente, se emitió comunicado oficial con instrucciones de identificación manual y manejo del lote, permitiendo continuar procesamiento y controles con parámetros ajustados.

Acciones tomadas por el Invima

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 el fabricante.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANVISA "Agência Nacional De Vigilância Sanitária"

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



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