

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 122-2026
Bogotá, 31 Agosto 2026

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

Asunto: FILMARRAY PNEUMONIA PANEL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2608-00112

Registro Sanitario: INVIMA 2024RD-0005491-R1

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

Lote / Serial 0716526, 0727826, 0997826, 1020926, 1105426, 1219026, 1267526 y 1286326

Referencia RFIT-ASY-0144 y RFIT-ASY-0145

Enlace Relacionado [Comunicación Importador RDI2608-00112.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante bioMérieux identificó internamente un incremento en la tasa de resultados positivos inesperados para *Klebsiella pneumoniae* carbapenemasa (KPC) durante las pruebas de control de calidad (CC) del BIOFIRE FilmArray PN Panel. Las investigaciones y pruebas internas realizadas por el fabricante reprodujeron estos resultados, evidenciando una posible contaminación con ácido nucleico de KPC durante el proceso de fabricación de los reactivos, en niveles que podrían generar resultados falsos positivos para la detección de KPC.

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 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.

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