

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 13-2026
Bogotá, 24 febrero 2026

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

Asunto: ALEGRIA - ANALIZADOR ALEGRIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2601-00008

Registro Sanitario: 2022DM-0025554

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia ORG 300-00

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha detectado que las tiras reactivas Alegria con fecha de caducidad de 2026 o 2027, pueden ser incorrectamente reconocidas por el sistema como caducadas tras ser escaneadas. Como resultado, el sistema muestra un mensaje de error que indica que las tiras reactivas ya están caducadas, aunque aún se encuentran dentro de su fecha de caducidad.

El problema se debe a un error interno del sistema en la gestión de la fecha del año 2026 y no afecta el rendimiento, la seguridad, ni la validez analítica de las tiras reactivas.

Antecedentes

El instrumento alegría® es un analizador de acceso aleatorio automatizado, diseñado para procesar los ensayos IVD alegría® suministrados por ORGENTEC: Se procesan muestras humanas con el fin de obtener los resultados analíticos. Los resultados conseguidos con el instrumento alegría® se utilizarán exclusivamente junto con el cuadro clínico completo para diagnosticar afecciones del cuerpo humano.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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