

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 26-2026
Bogotá, 27 Febrero 2026

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

Asunto: COBAS RESPIRATORY FLEX

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2602-00017

Registro Sanitario: INVIMA 2025RD-0009224

Fabricante / importador Roche Diagnostics GmbH / Productos Roche S.A.

Lote / Serial N06949

Referencia 09623701190

Enlace Relacionado [Comunicación ANSM RDI2602-00017.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Roche Diagnostics GmbH informa que el lote N06949 del kit cobas® Respiratory Flex (número de pieza 09623701190) ha presentado incidencias, entre ellas controles negativos (NC) no válidos y resultados positivos inesperados, para el objetivo correspondiente a los coronavirus humanos comunes (CoV: 229E, HKU1, NL63 y OC43).

Nota: El importador Productos Roche S.A. comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que los lotes no han sido importados, ni comercializados en el país.

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

ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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