



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 85-2026
Bogotá, 26 junio 2026

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

Asunto: Genvinset® HLA B57V5

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RD12606-00085

Registro Sanitario: INVIMA 2022RD-0007455

Fabricante / importador Blackhills Diagnostic Resources S.L.U. / Annar Diagnostica Import S.A.S.

Referencia GVS-B5705-24 (24 TESTS), GVS-B5705-48 (48 TESTS)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Blackhills Diagnostic Resources S.L.U. detectó que el reactivo Genvinset HLA B57v5 continuaba distribuyéndose y promocionándose con instrucciones de uso y material publicitario que le atribuían una finalidad médica de diagnóstico in vitro, a pesar de haber sido reclasificado y comercializado exclusivamente como producto de uso para investigación (RUO - Research Use Only). En particular, se indicaba su utilización para la detección del alelo HLA-B*57:01 en pacientes con VIH antes de la administración de abacavir, lo que constituye una alegación diagnóstica incompatible con su condición de producto RUO y con los requisitos regulatorios aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro; el reactivo no tiene fallas de fábrica; sin embargo, no puede usarse con fines diagnósticos..

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 los 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. Reporte 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, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

AEMPS "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"

[HTTPS://ALERTASPS.AEMPS.ES/ALERTASPS/DOCUMENTOS/114902](https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114902)

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