



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 62-2026
Bogotá, 04 Mayo 2026

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

Asunto: VIASURE Pneumocystis jirovecii Real-Time PCR Detection Kit for BD MAX System

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2603-00048

Registro Sanitario: INVIMA 2024RD-0009004

Presentación Comercial: Ref: 444207 - Caja para 24 pruebas conteniendo: Tubos con la mezcla de reacción de Pneumocystis jirovecii Tubos con tampón de rehidratación

Fabricante / importador Certest Biotec, S.L. / Becton Dickinson de Colombia Ltda.

Lote / Serial JIR124-028

Referencia 444207

Enlace Relacionado [Carta Aclaratoria No impacto_VIASURE_RDI2603-00048.pdf](#)

Descripción del caso

Certest Biotec S.L., fabricante de VIASURE Pneumocystis jirovecii Real-Time PCR Detection Kit for BD MAX System, detectó un problema de desempeño del producto (catálogo 444207), asociado únicamente al lote JIR124-028. El evento consiste en la posibilidad de que los valores de Ct (Cycle threshold) del control interno superen los criterios establecidos en el instructivo de uso, lo que puede generar resultados no concluyentes y requerir la repetición del ensayo; no obstante, esta condición no compromete la interpretación final del resultado cuando se realiza una revisión manual adecuada.

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

Becton Dickinson de Colombia Ltda.

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