



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 78-2026
Bogotá, 01 Junio 2026

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

Asunto: Pastorex Meningitis

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2605-00073

Registro Sanitario: INVIMA 2023RD-0008141

Fabricante / importador Bio-Rad / Quik Quality Is The Key S.A.S.

Lote / Serial 64653198 y lotes superiores

Referencia 61607

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Bio-Rad ha informado la identificación de un problema de seguridad asociado al reactivo de látex para Neisseria meningitidis serogrupo C del kit Pastorex® Meningitis, consistente en un comportamiento no esperado del reactivo que puede generar reacciones de aglutinación inespecíficas, conduciendo a la obtención de resultados falsos positivos. Esta situación fue evidenciada tras la detección de discrepancias entre los resultados obtenidos con el reactivo y las confirmaciones realizadas por el Centro Nacional de Referencia (Instituto Pasteur, París), donde algunos aislamientos inicialmente identificados como serogrupo C correspondían posteriormente a otros serogrupos. Este comportamiento analítico puede derivar en errores en la identificación del agente etiológico, afectando la toma de decisiones clínicas y epidemiológicas. En respuesta a este hallazgo, el fabricante ha emitido una acción de campo, recomendando confirmar los

resultados positivos mediante pruebas complementarias, de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el diagnóstico de meningitis, indicando además que esta situación afecta exclusivamente al reactivo para Neisseria meningitidis serogrupo C, sin impacto sobre los demás reactivos del kit.

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

Importador

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



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