

## Informe de seguridad

### Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 139-2026  
Bogotá, 23 Septiembre 2026

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

**Asunto:** AD Bio® Agar XLD. Kit x 20 placas de Petri de 90 mm

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2609-00124

**Registro Sanitario:** INVIMA 2017RD-0004674

**Presentación Comercial:** Caja x 20 placas - Caja x 240 placas

**Fabricante / importador** Annar Diagnostica Import S.A.S. / Annar Diagnostica Import S.A.S.

**Lote / Serial** 4026014

**Referencia** AD-MP40-3

**Enlace Relacionado** [COMUNICADO Annar Diagnostica Import S.A.S. RDI2609-00124.pdf](#)

#### Descripción del caso

Annar Diagnóstica Import S.A.S. informó que identificó en el reactivo de diagnóstico in vitro AD-MP40-3 AGAR XLD, kit x 20 placas de Petri de 90 mm, lote 4026014, una superficie rugosa en las placas, diferente de la superficie lisa característica del producto fabricado bajo condiciones normales. De acuerdo con la información suministrada, esta condición estaría probablemente asociada a la precipitación de sales y/o componentes del medio de cultivo, generando una variación en el aspecto físico superficial del producto, sin afectación reportada en su rendimiento o desempeño.

## **Antecedentes**

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

## **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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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