



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 134-2025
Bogotá, 13 Mayo 2025

CANDIDA ALBICANS/TRICHOMONAS VAGINALIS/GARDNERELLA VAGINALIS ANTIGEN COMBO TEST KIT (LFIA)

Nombre del producto: CANDIDA ALBICANS/TRICHOMONAS VAGINALIS/GARDNERELLA VAGINALIS ANTIGEN COMBO TEST KIT (LFIA)

Registro sanitario: INVIMA 2024RD-0008658

Presentación comercial: Unidad Caja x 20

Fabricante(s) / Importador(es): JIANGSU MEDOMICS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 012113-20-01

Lote(s) / Serial(es): 012113-24006

Fuente de la alerta: LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

No. Identificación interno: RDR2504-00107

Descripción del caso

El importador notifica que el reactivo de Candida albicans, Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis Antigen Combo Test Kit (LFIA), referencia 012113-20-01, del fabricante Medomics, presenta posibles fallos de desempeño de la prueba al evidenciarse que presenta falsos positivos en Trichomonas y falsos negativos en Cándida.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

-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
- Consultar registros sanitarios

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- Farmacovigilancia
- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia

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