



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 091-2025
Bogotá, 13 Mayo 2025

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

Asunto: AD-BIO PRUEBA DE EMBARAZO DE UN SOLO PASO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2504-00111

Registro Sanitario: INVIMA 2024RD-0008801

Fabricante / importador HEALGEN SCIENTIFIC LIMITED LIABILITY COMPANY / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Lote / Serial 2411244

Referencia ADGAHCG-201A

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante notifica sobre una novedad relacionada con un desacierto en la traducción del inserto del reactivo AD-BIO PRUEBA DE EMBARAZO (Tira Orina/Suero) -100 test, referencia ADGAHCG-201, en el ítem de PROCEDIMIENTO DE PRUEBA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS se modificó la interpretación de acuerdo con la ilustración, en este sentido, no corresponde lo mencionado en la interpretación con la ilustración en el inserto.

Información para profesionales de la salud

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 sus 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. Reportar 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

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