

<b>FUNCION REGULADORA</b>	<b>PUBLICACION</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACION</b>
<b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019</b>	<b>31 MAYO DE 2019</b>

ENERO 2019					
ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDI1901-360	BD PHOENIX AST INDICATOR SOLUTION, BD PHOENIX AP AST INDICATOR SOLUTION, BD PHOENIX AST-S INDICATOR SOLUTION	INVIMA 2016RD-0003794	<a href="#">BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23062-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23062-2019%20.pdf</a>
RDR1901-364	ANC TEST KIT VTK2	INVIMA 2018RD-0004962	<a href="#">MHRA</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/Marzo/Alerta%20No%20%23046-2019%20-%20Anc%20Test%20Kit%20VTK2%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/Marzo/Alerta%20No%20%23046-2019%20-%20Anc%20Test%20Kit%20VTK2%20.pdf</a>
FEBRERO 2019					
ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDA1902-378	ARCHITECT ESTRADIOL REAGENT KIT	INVIMA 2016RD-0000038-R1	<a href="#">ABBOTT LABORATORIE S DE COLOMBIA S.A.</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/febrero/Alerta%20No%23027-2019%20-%20Architect%20Estradiol%20Reagent%20Kit%20%20Alineity%20I%20Estradiol%20Reagent%20Kit%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/febrero/Alerta%20No%23027-2019%20-%20Architect%20Estradiol%20Reagent%20Kit%20%20Alineity%20I%20Estradiol%20Reagent%20Kit%20.pdf</a>
RDI1902-382	IMMUNOASSAY CONTROL PREMIUM PLUS TRI-LEVEL	INVIMA 2017RD-0004558	<a href="#">MHRA</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23064-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23064-2019%20.pdf</a>
MARZO 2019					

<b>FUNCION REGULADORA</b>	<b>PUBLICACION</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACION</b>
<b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019</b>	<b>31 MAYO DE 2019</b>

ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDI1903-396	LIQUID CARDIAC CONTROL	INVIMA 2015RD-0003397	<a href="#">MHRA</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23061-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23061-2019%20.pdf</a>
RDI1903-402	HEMOGLOBIN A1C REAGENT KIT	INVIMA 2013RD-0002583	<a href="#">ABBOTT LABORATORIE S DE COLOMBIA S.A.</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23068-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23068-2019%20.pdf</a>
RDI1903-406	FILM ARRAY GASTRO INTESTINAL GI PÁNEL	INVIMA 2014RD-0003122	<a href="#">MHRA</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23063-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23063-2019%20.pdf</a>
RDA1903-405	ABBOTT REALTIME HBV CONTROL KIT	INVIMA 2018RD-0005161	<a href="#">ABBOTT LABORATORIE S DE COLOMBIA S.A.</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/Abril/Alerta%20No%20%23047-2019%20-%20Abbott%20Realtime%20Hbv%20Control%20Kit%20pdf.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/Abril/Alerta%20No%20%23047-2019%20-%20Abbott%20Realtime%20Hbv%20Control%20Kit%20pdf.pdf</a>

**ABRIL 2019**

ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDI1904-413	FILM ARRAY BLOOD CULTURE IDENTIFICATION BCID PANEL (BOTELLA BACTALERT FA PLUS, BOTELLA	INVIMA 2014RD-0003003 INVIMA 2012RD-0002316	<a href="#">MHRA</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20</a>

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	31 MAYO DE 2019

	BACTALERT FN PLUS y BOTELLA BACTALERT PF PLUS)				<a href="#">Oseguridad%20No%20%23076-2019%20.pdf</a>
RDI1904-417	BILIRRUBINA DIRECTA (BIL-D)	INVIMA 2010RD-0001793	<a href="#">Productos Roche S.A</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20Oseguridad%20No%20%23073-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20Oseguridad%20No%20%23073-2019%20.pdf</a>
RDI1904-433	ST AIA-PACK ACTH / ST AIA-PACK HOMOCYSTEINE	INVIMA 2014RD-0002782 / INVIMA 2014RD-0002779	<a href="#">ANSM</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20Oseguridad%20No%20%23074-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20Oseguridad%20No%20%23074-2019%20.pdf</a>
RDI1904-439	STA ® NEOPTIMAL	INVIMA 2017RD-0004747	<a href="#">ANSM</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20Oseguridad%20No%20%23075-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20Oseguridad%20No%20%23075-2019%20.pdf</a>
RDR1904-434	RAMP CARDIAC CONTROLS	INVIMA 2017RD-0004105	<a href="#">ANSM</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No%20%23053-2019%20-%20RAMP%20Cardiac%20Controls%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No%20%23053-2019%20-%20RAMP%20Cardiac%20Controls%20.pdf</a>
RDR1904-444	MICROSCAN POS COMBO PANEL TYPE 34	INVIMA 2015RD-0003378	<a href="#">BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No%20%23052-2019%20-%20MICROSCAN%20POS%20COMBO%20PANEL%20TYPE%2034%20.p">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No%20%23052-2019%20-%20MICROSCAN%20POS%20COMBO%20PANEL%20TYPE%2034%20.p</a>

<b>FUNCION REGULADORA</b>	<b>PUBLICACION</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACION</b>
<b>REACTIVOVIGILANCIA</b>	<b>CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019</b>	<b>31 MAYO DE 2019</b>

df					
MAYO 2019					
ID	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDI1905-448	ACCESS INTRINSIC FACTOR ANTIBODY	INVIMA 2019RD-0005387	<a href="#">BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23077-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23077-2019%20.pdf</a>
RDI1905-454	GLUCOSE-6-PHOSPHATE DEHYDROGENASE (G-6-PDH)	INVIMA 2018RD-0005232	<a href="#">RANDOX LABORATORIE S LTD</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23095-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23095-2019%20.pdf</a>
RDI1905-458	ACCESS FREE T3	INVIMA 2017RD-0004323	<a href="#">BECKMAN COULTER INC.</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23096-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23096-2019%20.pdf</a>
	ACCESS TOTAL T3	INVIMA 2017RD-0004324			
	ACCESS FREE T4	INVIMA 2017RD-0004324			
	ACCESS GI MONITOR (GI Mon)	INVIMA 2010RD-0001578			
	ACCESS THYROGLOBULIN (Tg)	INVIMA 2018RD-0005098			
ACCESS THYROGLOBULIN ANTIBODY II (TgAbII)	INVIMA 2018RD-0005098				
RDR1905-459	IMAGE IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS IGM IMMUNOGLOBULIN M REAGENT	INVIMA 2016RD-0004020	<a href="#">BECKMAN COULTER INC.</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No.%20%23077-2019%20-20%20IMAGE%20Immunochemistry%20Systems%20IGM%20Immunoglobulin%20M%20Reagent%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No.%20%23077-2019%20-20%20IMAGE%20Immunochemistry%20Systems%20IGM%20Immunoglobulin%20M%20Reagent%20.pdf</a>
RDI1905-461	I-STAT BNP CONTROL LEVEL 1, 2,3.	INVIMA 2016RD-0003975	<a href="#">ABBOTT LABORATORIE S DE COLOMBIA S.A.</a>	SEGUIMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23077-2019%20-20%20I-STAT%20BNP%20Control%20Level%201%202%203%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23077-2019%20-20%20I-STAT%20BNP%20Control%20Level%201%202%203%20.pdf</a>

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVOVIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	31 MAYO DE 2019

	I-STAT CK-MB CONTROL LEVEL 1, 2, 3				<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No_%20%23118-2019%20.pdf">positivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23118-2019%20.pdf</a>
RDR1905-463	ATELLICA CH CREATININE KINASE (CK_L)	INVIMA 2018RD-0004831	<a href="#">MHRA</a>	SEGUMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No_%20%23094-2019%20-%20Atellica%20CH%20Creatinine%20Kinase%20(CK_L)%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No_%20%23094-2019%20-%20Atellica%20CH%20Creatinine%20Kinase%20(CK_L)%20.pdf</a>
RDI1905-465	ARCHITECT COMPLEMENT C3	INVIMA 2017RD-0000454-R1	<a href="#">ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A</a>	SEGUMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23120-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23120-2019%20.pdf</a>
	ARCHITECT IMMUNOGLOBULIN A	INVIMA 2017RD-0000454-R1			
	ARCHITECT IMMUNOGLOBULIN G	INVIMA 2017RD-0000454-R1			
	ARCHITECT IMMUNOGLOBULIN M	INVIMA 2017RD-0000615-R1			
	ARCHITECT COMPLEMENT C4	INVIMA 2017RD-0000454-R1			
	ARCHITECT HAPTOGLOBIN	INVIMA 2017RD-0000615-R1			
	ARCHITECT TRANSFERRIN	INVIMA 2017RD-0000264-R1			
RDI1905-466	ALINITY C COMPLEMENT C3	INVIMA 2018RD-0004867	<a href="#">ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A</a>	SEGUMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23119-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23119-2019%20.pdf</a>
	ALINITY C IMMUNOGLOBULIN A	INVIMA 2018RD-0004946			
	ALINITY C IMMUNOGLOBULIN G	INVIMA 2018RD-0004946			
	ALINITY C IMMUNOGLOBULIN M	INVIMA 2018RD-0004946			
	ALINITY C COMPLEMENT C4	INVIMA 2018RD-0004867			
	ALINITY C TRANSFERRIN	INVIMA 2017RD-0004261			



DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA DE ACTUALIZACION
REACTIVO VIGILANCIA	CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2019	31 MAYO DE 2019

RDI1905-470	SYPHILIS (ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL TREPONEMA PALLIDUM)	INVIMA 2014RD-0002940	<a href="#">Productos Roche S.A</a>	SEGUMIENTO	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%2023121-2019%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%2023121-2019%20.pdf</a>
-------------	---	-----------------------	---	------------	---