

# PRODUCTOS FRAUDULENTOS

## 27 DAYS PATCHES (ENERGY-GLP1-SLEEP- HANGOVER)

El producto mostrado en la imagen no cuenta con registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)



**Mas información  
consulte aqui**



**FARMA  
BOOM**

# ACTIM PROM

**Lote / Serial 2009493 y 2009329**

Algunos cartuchos de la prueba Actim<sup>®</sup> PROM 1ngeni de los lotes señalados, presentan un etiquetado con un código QR que contiene un valor umbral incorrectamente alto, lo que podría afectar la interpretación de resultados positivos. Esto puede ocasionar que el instrumento registre ciertos resultados como falsamente negativos..

**Comuníquese con el importador,  
distribuidor o comercializador para  
precisar si existen recomendaciones  
específicas**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

**HORMONA  
GONADOTROPINA  
CORIONICA (HCG  
XERION), PRUEBA  
DE EMBARAZO**

**Lote(s) / Serial(es): HCGSO6250**

Posible ocurrencia de resultados falsos positivos asociados al uso del reactivo.

**Comuníquese con el importador,  
distribuidor o comercializador para  
precisar si existen recomendaciones  
específicas**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

# ERYTHROPOIETIN (EPO)

Los ajustadores correspondientes a los lotes mencionados del kit IMMULITE 2000 EPO, así como los controles asociados a los lotes señalados del módulo IMMULITE EPO, no cumplen con la estabilidad del vial abierto establecida en las respectivas Instrucciones de Uso. No se garantiza la estabilidad durante 30 días a 2–8 °C posteriores a la reconstitución, ni durante 6 meses a –20 °C cuando el material es alicuotado

**Comuníquese con el importador,  
distribuidor o comercializador para  
precisar si existen recomendaciones  
específicas**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

# QIASTAT-DX® GASTROINTESTINAL PANEL 2 TODOS LOS LOTES IMPORTADOS

Ligero incremento en la ocurrencia de resultados falsos positivos para la diana *Vibrio cholerae*.

**Comuníquese con el importador,  
distribuidor o comercializador para  
precisar si existen recomendaciones  
específicas**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

# OOXOID™ Microbact™ Listeria 12L Kit

**Lote(s) / Serial(es): 4494873**

El lote señalado puede presentar identificaciones incorrectas de microorganismos debido a reacciones de color ambiguas en los pocillos, generando resultados no concluyentes. Esta situación puede ocasionar demoras en la identificación de patógenos alimentarios, con posible impacto en la confirmación epidemiológica.

**NOTA: El lote no ha sido importado, ni comercializado en el país.**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

# Alinity M HR HPV Ctrl Kit

**Lote(s) / Serial(es): 418522**

**Referencia(s) / Código(s): 09N1580**

El reactivo fue distribuido sin el número de Registro Sanitario requerido para Colombia en la etiqueta, constituyendo una no conformidad con la normativa nacional de etiquetado.

**NOTA: Aunque no se ha evidenciado impacto en el desempeño analítico del producto, esta situación motiva su retiro del mercado.**

**[CONSULTA AQUI](#)**



**FARMA  
BOOM**

# ACCESS TOTAL T4 CALIBRATORS

Referencia 33805

Diversos lotes de los ACCESS Total T4 Calibrators, modelo 33805, pueden generar resultados erróneamente bajos cuando se utilizan en los analizadores Access UniCel Dxl 600 y Dxl 800. Esta condición puede afectar la exactitud de la medición de T4 total si no se detecta oportunamente

**Comuníquese con el importador,  
distribuidor o comercializador para  
precisar si existen recomendaciones  
específicas**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

# STA-Liatest Free Protein S 2 y STA-Liatest Free Protein S 6

Ciertos lotes de STA Liatest Free Protein S 2 (REF 00516) y STA Liatest Free Protein S 6 (REF 00527) pueden presentar subestimación de proteína S libre en el rango normal, evidenciada por controles fuera de rango y resultados bajos en plasmas normales.

**NOTA: El lote no ha sido importado, ni comercializado en el país.**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

## **ATELLICA CH A1C\_E ASSAY**

**Lote / Serial Todos los lotes**

**Referencia 11097536**

Riesgo de subestimación de resultados (sesgo negativo) en el ensayo Atellica CH Hemoglobina Glicosilada A1c Enzimática (A1c\_E), aplicable a todos los lotes, cuando se procesa en el mismo analizador junto con el ensayo Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP). El problema: deriva negativa progresiva y aumento de la imprecisión, evidenciada en controles de calidad y muestras de pacientes.

**NOTA: Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas**

**CONSULTA AQUI**



**Capsulin**

**FARMA  
BOOM**

## **LAMPARA DE QUIROFANO - LAMPARA PARA CIRUGIA**

**Lote(s) / Serial(es): CB 6361018 / CB  
6361033**

Ciertos conjuntos del anillo del alero pueden no soportar adecuadamente el peso de la cubierta del techo. La cubierta puede desplazarse o deslizarse por el tubo del techo. El movimiento de la cubierta del techo puede exponer la zona por encima del techo, lo que puede permitir que partículas como polvo, residuos u otros contaminantes entren en el campo estéril.

**NOTA: El componente afectado es el anillo del alerofito, que sostiene la cubierta del techo del cromofare.**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

# NEONATAL BIOTINIDASE

**Lote / Serial 218YL1B-1  
Referencia 6199821**

El material de control C1 correspondiente a la prueba de Biotinidasa Neonatal (Ref. 6199821), lote 218YL1B-1, presentó un sesgo positivo. Posteriormente, emitió un comunicado oficial en el que se establecen nuevos rangos asignados para los materiales de control asociados a este lote de reactivo.

**NOTA: Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

# MINIMED 780G INSULIN PUMP / BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G

Referencia(s) / Código(s): MMT-1886

Durante pruebas internas, se identificaron dos anomalías de software en las bombas 780G (versiones 6.60 y 6.61) utilizadas con el sensor Instinct. La primera anomalía consiste en que la bomba no realiza la verificación de glucosa en sangre (BG). La segunda anomalía se refiere a la aparición aleatoria del "Error de Bomba 53".

**NOTA: El lote no ha sido importado, ni comercializado en el país.**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

## **AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR AND ASSOC. SUPPLIES & ACCESSORIES - MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL AMBULATORIA E INSUMOS Y ACCESORIOS ASOCIADOS**

### **Referencia Version 11.6.0 logiciel Sentinel**

Dos problemas identificados en la versión 11.6.0 del Sistema de Gestión de Información Cardíaca Sentinel. Estos dos problemas presentan un riesgo similar: asociar datos incorrectos de pacientes con informes clínicos, lo que podría dar lugar a diagnósticos inexactos.

**NOTA: Comuníquese con el importador,  
distribuidor o comercializador para  
precisar si existen recomendaciones  
específicas**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

# **BD Kiestra™-Equipo para la automatización del flujo de laboratorio de microbiología**

**Lote / Serial Todos  
Referencia BD Kiestra ReadA**

Problema que puede afectar la conectividad remota entre los módulos BD Kiestra ReadA. En ciertas situaciones, tras reiniciar el sistema, es posible que uno o más módulos queden inaccesibles a través de la interfaz de conectividad remota.

**Este problema fue intermitente y no afectó los resultados ni el rendimiento de las pruebas, ni la integridad de las muestras.**

**CONSULTA AQUI**



**Capsulin**

**FARMA  
BOOM**

# VITROS XT 7600 INTEGRATED SYSTEM - SISTEMA INTEGRADO VITROS XT 7600 ACCESORIOS Y REPUESTOS

Lote / Serial Varios

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas VITROS XT 3400 y 4600 Chemistry Systems y VITROS 5600 y XT 7600 Integrated Systems cuando están conectados a un sistema de automatización, debido a una posible anomalía en el software. Los resultados erróneos causados por este problema pueden dar lugar a un diagnóstico inadecuado y a una intervención médica.

**NOTA: Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

## **EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA**

**Referencia(s) / Código(s): Vantage Galan  
3T MRT-3020**

En el imán superconductor del modelo de sistema correspondiente, una fuga lenta y prolongada de gas refrigerante puede permitir la entrada de aire en el recipiente de helio a través del punto de fuga, lo que puede provocar la formación de hielo debido a la humedad del aire.

**NOTA: Comuníquese con el importador,  
distribuidor o comercializador para  
precisar si existen recomendaciones  
específicas**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

# LENTES DE CONTACTO BLANDOS - STENFILCON A

**Lote(s) / Serial(es): 0295501245**

Retiro voluntario del producto LENTES DE CONTACTO BLANDOS - STENFILCON A, referencia MyDay, en Corea del Sur, el cual involucra a 11,340 unidades (126 cajas con 90 lentes). Lote involucrado: 0295501245. El producto actualmente cuenta con registro sanitario vigente bajo el número INVIMA 2024DM-0012176-R1 (expediente 20084802), con vigencia al 25 de junio de 2034.

**NOTA: El lote no ha sido importado, ni comercializado en el país.**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

# LENTE(S) DE CONTACTO BLANDOS - STENFILCON A

**Lote(s) / Serial(es): 0295501245**

Retiro voluntario del producto LENTES DE CONTACTO BLANDOS - STENFILCON A, referencia MyDay, en Corea del Sur, el cual involucra a 11,340 unidades (126 cajas con 90 lentes). Lote involucrado: 0295501245. El producto actualmente cuenta con registro sanitario vigente bajo el número INVIMA 2024DM-0012176-R1 (expediente 20084802), con vigencia al 25 de junio de 2034.

**NOTA: El lote no ha sido importado, ni comercializado en el país.**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

## **UNIDAD DE CRIOCIRUGÍA / ERBECRYO 2**

**Lote(s) / Serial(es): WO465267**

Debido a una aplicación insuficiente de adhesivo durante el proceso de producción, se puede generar una presión de entrada excesiva en el dispositivo, lo cual puede ocasionar que las criosondas afectadas se fracturen o revienten durante su activación.

**NOTA: Comuníquese con el importador,  
distribuidor o comercializador para  
precisar si existen recomendaciones  
específicas**

**CONSULTA AQUI**



**FARMA  
BOOM**

# LEKSELL GAMMA KNIFE ICON - EQUIPO DE RADIOCIRUGÍA

Referencia(s) / Código(s): Todos los sistemas Leksell Gamma Knife® (LGK) Perfexion™, ICON™, Elekta Esprit™

Posibilidad de un acoplamiento incorrecto entre el producto y sus adaptadores, lo que podría causar que se administre al paciente la dosis en una zona no deseada

**NOTA: Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas**

**CONSULTA AQUI**

