



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 150-2021
Bogotá, 08 Julio 2021

LIAISON® SARS-COV-2 IGM

Nombre del producto: LIAISON® SARS-COV-2 IGM

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006531

Presentación comercial: Kit para 110 pruebas: Partículas magnéticas Calibrador 1 Calibrador 2
Diluyente de muestras Tampón de ensayo Conjugado

Titular del registro: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): DIASORIN S. P. A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Referencia: 311470

Lote(s) / Serial(es): Lotes: 360008, 360011

Fuente de la alerta: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

No. Identificación interno: DRDI2106-00157

Descripción del caso

DiaSorin, en su calidad de fabricante, informa que los lotes indicados del reactivo LIAISON® SARS-COV-2 IGM cuentan con 7 meses de vida útil, y no de 9 meses como se indicó inicialmente. De acuerdo con esta información, el fabricante aclara que las nuevas fechas de caducidad de LIAISON SARS-CoV-2 IgM Referencia 311470, para el lote 360008 es fecha de vencimiento 14 de junio de 2021 y para el lote 360011 es fecha de vencimiento 10 de agosto de 2021.

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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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 de diagnóstico in vitro 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 para la detección de los eventos adversos o 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](#)