



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 063-2021  
Bogotá, 19 Marzo 2021

### LIAISON® VITAMINA B12

---

**Nombre del producto:** LIAISON® VITAMINA B12

**Registro sanitario:** INVIMA 2019RD-0005932

**Presentación comercial:** Kit para 100 pruebas: Partículas magnéticas, Calibrador 1, Calibrador 2, Conjugado, Tampón de ensayo 1, Tampón de ensayo 2, Tampón de ensayo 3

**Titular del registro:** Annar Diagnostica Import S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Diasorin INC. / Annar Diagnostica Import S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** 318320

**Lote(s) / Serial(es):** 135249

135249A

135249B

**Fuente de la alerta:** Annar Diagnostica Import S.A.S.

**No. Identificación interno:** DRDR2102-00022

---

### Descripción del caso

DiaSorin, en su calidad de fabricante, ha notificado una novedad relacionada con el desempeño del producto LIAISON® VITAMINA B12, confirmando que las muestras de pacientes pueden arrojar resultados por debajo del rango normal o fuera del rango de medición del ensayo cuando se utilizan los lotes 135249, 135249A y 135249B. La causa raíz del problema se encuentra en

investigación. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante indica dejar de usar cualquier inventario de los lotes citados, así mismo ha decidido retirar el producto del mercado.

### **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](http://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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los 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:**

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**