



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 064-2021
Bogotá, 23 Marzo 2021

LIAISON® IGF-I

Nombre del producto: LIAISON® IGF-I

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006023

Presentación comercial: KIT para 100 pruebas: Partículas magnéticas, Conjugado, Tampón de neutralización, Solución de acidificación, Calibrador 1, Calibrador 2.

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): 313231

Lote(s) / Serial(es): 214023

214024

214042

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

No. Identificación interno: DRDR2102-00023

Descripción del caso

El fabricante notifica una novedad relacionada con controles encontrados fuera del rango, en los que se identifica un sesgo negativo de hasta el 20% para algunas muestras medidas con LIAISON® IGF-I lotes 214023, 214024 y 214042, en comparación con LIAISON® IGF-I lote 214009. Es decir que dicha novedad se presenta de manera aleatoria.

La causa raíz del problema está relacionada con un sesgo de lote a lote que, aunque se encuentra dentro de las especificaciones de lanzamiento del ensayo actual, podría ser inaceptable para algunos usuarios. El sesgo negativo se ha corregido a partir del lote 214044 de LIAISON® IGF-I; por lo tanto, como medida preventiva, el fabricante indica dejar de usar cualquier inventario de los lotes citados y 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 su utilización.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consulte en la página web www.invima.gov.co 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. Reporte, a través del Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima, los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro referenciados.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto se logre implementar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado.

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 que estos sean notificados al Instituto.

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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

