



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](http://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](mailto: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](http://www.invima.gov.co)

