



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 105-2021
Bogotá, 11 Mayo 2021

LIAISON XL Murex Anti-HBs

Nombre del producto: LIAISON XL Murex Anti-HBs

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004340

Presentación comercial: Kit para 200 determinaciones. Integral de Reactivos: Partículas magnéticas, Calibrador 1, Calibrador 2, Conjugado, Diluyente

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): 311220

Lote(s) / Serial(es): 251018

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactifs-liaison-xl-murex-anti-hbs-et-liaison-xl-murex-anti-hbs-plus-diasorin>

No. Identificación interno: DRDR2104-00071

Descripción del caso

DiaSorin SpA, en su calidad de fabricante, confirmó que el lote 251018 de LIAISON XL Murex Anti-HBs demostró una sobreestimación del control positivo, aunque el valor se encuentra dentro de

los rangos mencionados en la etiqueta (y por lo tanto no ocasiona un análisis inválido) y al mismo tiempo, un sobrestimación de los resultados de las muestras ; la investigación del problema está en curso. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante 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/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:

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

