



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 069-2022
Bogotá, 17 Mayo 2022

LIAISON® FOLATE

Nombre del producto: LIAISON® FOLATE

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0005932

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

Titular del registro: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

Fabricante(s) / Importador(es): DIASORIN INC. / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

Referencia(s) / Código(s): 318310

Lote(s) / Serial(es): 135697 y 135697A

Fuente de la alerta: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

No. Identificación interno: DRDR2204-00111

Descripción del caso

Diasorin, en su calidad de fabricante, notificó una novedad relacionada con el producto Liaison® folate Ref 318310, lotes 135697 y 35697A, relacionada con que estos reactivos han presentado falsos niveles altos en los pacientes diagnosticados con este kit, el sesgo a una dosis de 4 ng/ml es de 1,25 a 1,37 ng/ml o 32-33%. Diasorin sugiere el paso inmediato a cuarentena de los lotes afectados que se tengan en uso y/o en stock, para coordinar la recolección del producto por parte del distribuidor. 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 el enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

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:

tecnoyreactivo@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](#)