

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 278-2024
Bogotá, 28 Agosto 2024

LIAISON® TESTOSTERONE XT

Nombre del producto: LIAISON® TESTOSTERONE XT

Registro sanitario: INVIMA 2021RD-0006768

Presentación comercial: kit para 100 pruebas: Partículas magnéticas Conjugado Tampón de ensayo Calibrador 1 Calibrador 2

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

Referencia(s) / Código(s): 318410

Lote(s) / Serial(es): 136248, 136663, 136663A, 136842, 136981, 136981A y 136981

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109659>

No. Identificación interno: RDR2408-00173

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicacion EAMPS RDR2408-00173.pdf](#)

El fabricante DiaSorin notifica que los lotes mencionados anteriormente del producto LIAISON® TESTOSTERONE XT pueden producir resultados falsamente bajos en muestras por debajo de 2

ng/mL. Los valores medianos por debajo de 2 ng/mL muestran una desviación negativa en comparación con los valores medianos listados en las instrucciones de uso. La desviación negativa en las muestras por debajo de 2 ng/mL puede afectar la interpretación de los resultados en relación con el rango de referencia para las poblaciones de mujeres adultas y las poblaciones pediátricas.

Nota: El importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se han comercializado en el país, ninguna de las referencias y lotes impactados, por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo 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 de los eventos e 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](#)**