



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 068-2021
Bogotá, 22 Julio 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: LIAISON® IGF-I

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDR2106-00155

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006023

Presentación Comercial: KIT para 100 pruebas: Partículas magnéticas Conjugado Tampón de neutralización

Fabricante / importador DIASORIN S. P. A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial Lotes: 214105 214106

Referencia 313231

Enlace Relacionado

Descripción del caso

DiaSorin, en su calidad de fabricante, ha notificado que internamente está realizando la confirmación de sesgo negativo de la prueba IGF-1, ya que en algunos casos se observó resultados con diferencia superior al 10% con el uso del reactivo LIAISON® IGF-I lotes 214105 y 214106, en comparación con LIAISON® IGF-I lote 214044. Esta situación puede generar que los controles en algunos casos se pueden encontrar fuera del rango. Se pudo establecer que esta novedad se presenta de manera aleatoria.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

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

