



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 004-2022
Bogotá, 18 Enero 2022

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

Asunto: LIAISON® Control Tg II Gen

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2112-00320

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005443

Presentación Comercial: Kit para 100 pruebas: Fase solida, Calibrador 1, Calibrador 2, Conjugado, Tampón A, Diluyente de muestras

Fabricante / importador Diasorin S.P.A. / Annar Diagnostica Import S.A.S.

Lote / Serial 4400423

Referencia 317221

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Diasorin S.P.A, en su calidad de fabricante, informa que los rangos reportados actualmente para el control 1 y el control 2 de LIAISON® Control Tg II Gen del lote 4400423 son incorrectos y, por lo tanto, los controles no se pueden usar para validar la técnica utilizando estos rangos. Los valores target correctos y los rangos en ambas plataformas, LIAISON y LIAISON XL, se definen en la notificación de seguridad del fabricante. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por fabricante en la notificación de seguridad.

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/>