

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 154-2023  
Bogotá, 25 octubre 2023

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

---

**Asunto:** LIAISON® CONTROL HSV-1 TYPE SPECIFIC IGG

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2310-00253

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016RD-0003713

**Presentación Comercial:** Set de control negativo (CONTROL -) y control positivo (CONTROL +)

**Fabricante / importador** DIASORIN INC / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

**Lote / Serial** 136394A

**Referencia** 310831

**Enlace Relacionado** [COMUNICADO ANNAR RDI2310-00253.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante DIASORIN notificó que basados en análisis de trazabilidad identificó que el reactivo mencionado cuenta con fecha de vencimiento incorrecta en la etiqueta de la caja del kit (02-03-2024), sin embargo, el Certificado de análisis proporcionado en la caja del kit cuenta con la fecha de vencimiento correcta que es el (15-03-2024).

### 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 involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

### **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 al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

### **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://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

## **Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

## **Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

## **Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

## **Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>