

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 009-2025
Bogotá, 21 Enero 2025

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

Asunto: LIAISON ® ANDROSTENEDIONE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2412-00282

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004552

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

Lote / Serial 137117

Referencia 318870

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante notifica la posibilidad de que el reactivo LIAISON ® ANDROSTENEDIONE emita resultados falsamente bajos con concentraciones inferiores a 1 ng/ml, esta subestimación conduce a una discrepancia entre los rangos de referencia obtenidos con el lote 137117 para hombres adultos y mujeres premenopáusicas, con la información que aparece en el inserto del producto.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que el lote no se ha importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/biochimie-reactif-liaison-androstenedione-diasorin?>

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá