



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 47-2026
Bogotá, 16 Abril 2026

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

Asunto: LIAISON ® RUBELLA IGM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2603-00057

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003992

Presentación Comercial: Kit(s) 100 Prueba(s) * Partículas magnéticas (2,3 mL) * Calibrador 1 (1,5 mL) * Calibrador 2 (1,5 mL) * Antígeno (2,3 mL) * Diluyente de muestras (2 x 28 mL) * Conjugado (5 mL)

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

Lote / Serial 316026

Referencia 310730

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante DiaSorin Italia S.p.A. notificó que el kit LIAISON® Rubella IgM (lotes 058054, 058055, 058056, 058057), usado con control LIAISON® Control Rubella IgM (REF 310731), omite la Nota para el Usuario (NFTU) 300/001-554 requerida en el empaque; sin ella, rangos estándar del kit generan resultados de control positivo bajos/fuera de rango, invalidando corridas y bloqueando reportes de pacientes. Como acción correctiva, el importador realiza comunicación con clientes y seguimiento al desempeño del producto.

Acciones tomadas por el Invima

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 el fabricante.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo 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://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>

www.invima.gov.co



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