



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 83-2026
Bogotá, 17 junio 2026

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

Asunto: LIAISON® PROGESTERONA II GEN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RD12605-00075

Registro Sanitario: INVIMA 2023RD-0008253

Presentación Comercial: Kit por 100 pruebas partículas magnéticas (2,4 mL) conjugado (2,0 mL) tampón de ensayo (28 mL) calibrador 1 (1,0 mL) calibrador 2 (1,0 mL) diluyente de muestras (2,0 mL)

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

Lote / Serial 137431

Referencia 310690

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El Fabricante DIASORIN ha informado que, el reactivo de diagnóstico in vitro LIAISON® PROGESTERONA II GEN, utilizado para la cuantificación de progesterona mediante inmunoensayo automatizado, presenta un aumento en la frecuencia de fallas durante el proceso de calibración asociado al lote 137431. Esta situación impacta la operatividad del sistema analítico, pudiendo generar invalidación de curvas de calibración o necesidad de repetición del proceso. Sin embargo, se confirma que los resultados obtenidos tras una calibración válida

mantienen exactitud y confiabilidad, por lo que no se evidencia alteración directa en la medición del analito en condiciones controladas.

Antecedentes

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

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 los 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 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, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
- 3.Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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



@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