

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 007-2024
Bogotá, 11 enero 2024

LIAISON® CORTISOL

Nombre del producto: LIAISON® CORTISOL

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006025

Presentación comercial: KIT para 100 pruebas: Fase sólida con partículas magnéticas
Calibrador 1 Calibrador 2 Conjugado Tampón A

Fabricante(s) / Importador(es): DIASORIN / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 313261

Lote(s) / Serial(es): 244309 y 244309A

Fuente de la alerta: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

No. Identificación interno: RDR2312-00315

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[COMUNICADO ANNAR RDR2312-00315.pdf](#)

El fabricante Diasorin notificó anomalías en las curvas estándar y en las asignaciones de dosis de calibrador utilizadas en los lotes mencionados, lo cual puede causar que se mida una dosis incorrectamente reducida en comparación con la esperada. El efecto es más pronunciado en la región del rango normal para el suero matutino en el grupo de control de referencia, es decir,

entre 4,5 y 24,0 µg/dL, y podría acercarse al -20% en algunos casos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**