MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-496	PS/SGS/71904

PRODUCTO
Kit CAPI 3 IMMUNOTYPING. Código de producto 2600

FINALIDAD PREVISTA
Kit CAPI 3 IMMUNOTYPING permite la identificación inmunológica de componentes monoclonales en el suero u orina humanos.

Nº LOTE
11021/01, 11021/02

FABRICANTE
Sebia, Francia

DISTRIBUIDOR
Sebia Hispania S.A. Calle Sicilia 394, bajos, 08025 Barcelona

ASUNTO
Ampliación del cese de utilización de determinados lotes del Kit CAPI 3 IMMUNOTYPING, debido a la posibilidad de inversión entre el anti-Ig G y anti-Ig A por un error en el embalaje.

INFORMACION ADICIONAL
En junio de 2021, la empresa envió una nota de aviso con advertencias de seguridad e informando del cese de utilización de los lotes 04021/01 y 04021/02 del kit Capi 3 Inmunotyping, con código de producto 2600, debido a la posibilidad de inversión entre el anti-Ig G y anti-Ig A por un error en el embalaje. La AEMPS transmitió esta información el 2 de Julio de 2021, alerta 2021-377.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para informar de nuevos lotes afectados por este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S G E 7 Y X L 2 7 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89