ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-516	PS/NA/72048

PRODUCTO
Kit EnVision FLEX Hematoxylin (Link), código K8008 y código de vial K8008/SM806.

Nº LOTE
- Kit K8008: 41246596 (localización lote en caja).
- Vial K8008/SM806: 41246671 (localización lote en vial).

FABRICANTE
Agilent Technologies Singapore Pte Ltd., Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Agilent Technologies Spain, S.L., Parque Empresarial Alvia. Calle Jose Echegaray 8, Edificio 3 - Planta 1ª, 28232 Las Rozas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y retirada del lote 41246596 del kit EnVision FLEX Hematoxylin (Link) con viales etiquetados con el nº de lote 41246671, debido a que podrían producir una contratinción débil así como una reactividad cruzada con DAB (cromógeno), y dar lugar a resultados falsos negativos al ser usado en pruebas de diagnóstico complementarias.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J 5 J 8 B 8 J D B E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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