MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-532	PS/CH/71969

PRODUCTO
Placas de filtro de 96 pocillos profundos MassTox® inmunosupresores en sangre total LC-MS/MS- (96 Deep Well Filter Plates MassTox® Immunosuppressants in whole blood - ONEMINUTE Test)

FINALIDAD PREVISTA
Prueba inmunológica para la determinación cuantitativa de los inmunosupresores ciclosporina A, everolimus, sirolimus y/o tacrolimus en sangre total, utilizada en el seguimiento de la terapia tras el trasplante de órganos. Además, estos fármacos se utilizan para suprimir la actividad inmunitaria en las enfermedades autoinmunes.

Nº LOTE
1120 y 0121

FABRICANTE
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
TEKNOKROMA ANALITICA SA, Cami de Can Calders, 14, CP 08173, Sant Cugat del Vallès – Barcelona.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes de Placas de filtro de 96 pocillos profundos MassTox® debido a fugas en el material que pueden provocar la transferencia de líquido entre columnas, lo que podría dar lugar a la obtención de resultados falsos para los analitos ciclosporina A, everolimus, sirolimus y/o tacrolimus.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P 7 B V G 5 T D 8 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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