MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-550	PS/TS/72476

PRODUCTO
Kit i-Tracker infliximab, referencia CTI 002-100

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo automatizado destinado a la medición cuantitativa de Infliximab (agente anti-TNFα) en muestras de suero o plasma humano.

Nº LOTE
146367

FABRICANTE
Theradiag, Francia

DISTRIBUIDOR
Palex Medical, S.A. Calle Jesús Serra Santamans, 5 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización del lote 146367 del kit i-Tracker infliximab, referencia CTI 002-100, debido a que su precisión podría estar fuera de los criterios de especificación con una ligera subestimación de la concentración de Infliximab medida en suero o plasma.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 C N 4 5 L S B 3 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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