MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-551 | PS/PF/72951 |

**PRODUCTO**
Medio API® 50 CH, referencia 50300.

**FINALIDAD PREVISTA**
Sistema estandarizado, que engloba 50 pruebas bioquímicas para el estudio del metabolismo de carbohidratos de microorganismos. Se utiliza junto con API® 50 CHL Medium para la identificación de Lactobacillus y géneros relacionados, y con API® 50 CHB/E Medium para la identificación de Bacillus y géneros relacionados, Enterobacteriaceae y Vibrionaceae.

**Nº LOTE**
1008679230

**FABRICANTE**
bioMerieux SA, Francia.

**DISTRIBUIDOR**
bioMérieux España, Calle Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid.

**ASUNTO**
Cese de utilización del lote 1008679230 del medio API® 50 CH, referencia 50300, debido a que se ha detectado que contiene melezitosa (MLZ) y 4% de ácido 5-cetoglucónico (5KG) en lugar de melezitosa solamente, lo que podría dar como resultado una ausencia de identificación o una identificación errónea.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 08/10/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 6 8 K C N 9 7 2 C A**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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