MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-562	PS/TS/72648

PRODUCTO
Kit Tetanus Virclia® IgG Monotest, referencia VCM004

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar cuantitativamente anticuerpos IgG específicos frente a toxina de *Clostridium tetani* en suero/plasma humano.

Nº LOTE
21C004002

FABRICANTE
Vircell, S.L. Parque Tecnológico de la Salud, calle Avicena 8 18016 Granada

DISTRIBUIDOR
Vircell Spain, S.L. Pol. Industrial Dos de Octubre, Plaza Domínguez Ortiz, 1 18320 Santa Fe (Granada)

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 21C004002 del kit Tetanus Virclia® IgG Monotest, con referencia VCM004, debido a un error en los códigos de barras incluidos en el etiquetado que podría dar resultados falsos negativos cuando se utiliza el kit en el procesador automático Virclia (TB).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S W P 2 W Y 5 8 2 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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