DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-616	PS/EPG/73860

PRODUCTO
RAPID 20 E™ (Referencia 20701)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema cualitativo estandarizado para la identificación de Enterobacteriaceae.

Nº LOTE
1008332150 y 1008787180.

FABRICANTE
BioMerieux SA, Francia.

DISTRIBUIDOR
BioMérieux España S.A.U. Calle Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los lotes 1008332150 y 1008787180 del sistema RAPID 20 E™ (referencia 20701) debido a un error en la versión G del prospecto del producto en el que el resultado negativo de la prueba CIT se indica como "amarillo" en lugar de "amarillo a amarillo verdoso" lo que podría ocasionar dificultades en la interpretación y resultados falsos positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 S 9 T 4 S F 4 A 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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