MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-617	PS/EPG/73858

PRODUCTO
PRAME (QR005, Rb)

FINALIDAD PREVISTA
Antisuero primario para inmunohistología.

Nº LOTE
Lote(s)#: P-P003-30
412919, 413316, 413317, 413503

Lote(s)#: P-P003-70
412919, 412921, 413026, 413030, 413102, 413106, 413209, 413316, 413320, 413427, 413503, 413609, 413713

FABRICANTE
BIOCYC GmbH & Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Quimigen S.L. C/ Hermanos del Moral 13 (Bajo E) - 28019 Madrid

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados números de lote del producto PRAME (QR005, Rb), debido a la aparición de tinción de fondo inespecífica lo que podría dar lugar a conclusiones incorrectas.

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: Y Y T W 4 V K E F 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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