MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-639	PS/JMP/74019

PRODUCTOS

- Kit TaqPathTM COVID-19 CE-IVD RT-PCR, 1000 reacciones (nº de catálogo A48067)
- Kit TaqPathTM COVID-19 CE-IVD RT-PCR, 100 reacciones (nº de catálogo A51738)

FABRICANTE

Life Technologies Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific, EEUU

DISTRIBUIDOR

- Biomol S.L. Plaza del Zurraque, 2, Locales 22-23, 41010, Sevilla
- Dismed S.A. Área Empresarial de Lloredas, Av. de la Economía Social 990, 33211, Gijón
- Proquinorte S.A., Alameda de Urquijo 87, 48013, Bilbao

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del kit TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR, (números de catálogo A48067 y A51738), debido a la posibilidad de que un sellado inadecuado de la PCR plate, dé lugar a una interrupción de la señal, lo que podría producir un resultado falso positivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S 2 Z 6 D L Q 3 F 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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