MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-644	PS/NA/74015

PRODUCTO
Hemoglobin F & A2 Control (código de producto 0997050)

FINALIDAD PREVISTA
Material de control de calidad, para su uso en el analizador HLC-723G11 de Horiba Medical, en el modo de análisis de Talasemia, para monitorizar la precisión de los procedimientos de las pruebas de laboratorio para la cuantificación de HbF y HbA2.

Nº LOTE
1087

FABRICANTE
Canterbury Scientific Limited, Nueva Zelanda.

DISTRIBUIDOR
HORIBA Medical Ibérica. C/ Apolonio Morales 6, 28036 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el lote 1087 del material de control Hemoglobin F&A2, debido a la reasignación de los valores de la Hemoglobina A2, que reflejaría la estabilidad apropiada a largo plazo del material de control.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q R N K 7 X 5 5 9 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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