MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-654	PS/EPG/74512
PRODUCTO BRCA Plus OncoKitDX (modelo: IMG-313)	
FINALIDAD PREVISTA Análisis genético molecular de los genes BRCA1 y BRCA2, asociados a cáncer de mama y ovario mediante NGS.	
Nº LOTE 31321C004	
FABRICANTE INSTITUTO DE MEDICINA GENÓMICA SL – IMEGEN, España	
DISTRIBUIDOR INSTITUTO DE MEDICINA GENÓMICA SL – IMEGEN, C/ Agustín Escardino, 9; Parc Cientific de la Universitat de Valencia, 46980, Paterna- Valencia	
ASUNTO Cese de utilización del lote 31321C004 del producto BRCA Plus OncoKitDX, modelo IMG-313, debido a la posibilidad de una falta de cobertura en el test que podría ocasionar la no identificación de alteraciones en determinadas zonas, dando lugar a un posible diagnóstico incorrecto.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 T 4 F S 3 R 7 E 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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