MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-655	PS/EPG/74703

PRODUCTO
Quantum Blue® Adalimumab (referencia: LF-TLAD10 y LF-TLAD25).

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo diagnóstico de flujo lateral in vitro para la detección cuantitativa de concentraciones mínimas de adalimumab en muestras de suero.

Nº LOTE
3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N

FABRICANTE
BÜHLMANN Laboratories AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical SA. Carrer Jesús Serra Santamans 5. 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona).

ASUNTO
Cese de utilización de determinados números de lote del kit Quantum Blue® Adalimumab, con referencia: LF-TLAD10 y LF-TLAD25, debido a una posible inestabilidad de la serie 3410 que puede dar lugar a sobreestimación de los niveles mínimos de adalimumab.

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: 9 B N X F K S B B E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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