MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-015	PS/EPG/75869

PRODUCTO

Cefiderocol en placas Sensititre:

Placas Sensititre (UDI-DI)

- EUMDROXF (M578)
- DEUGNGOE (M578)
- NONAG8 (M578)

En combinación con:

- CAMHB con TES Broth (T3462) (UDI-DI: = 00848838003356)

FINALIDAD PREVISTA

Producto de diagnóstico in vitro para pruebas de sensibilidad clínica de aislados de bacterias.

Nº LOTE

- EUMDROXF: B0464A, B1052, B1101A, B1151A, B1183A, B1273, B1395A
- DEUGNGOE: B1205B
- NONAG8: B1253B
- Caldos de cultivo: del 267261 al 402775.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific - Microbiology Central Reporting. Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Thermo Fisher Diagnostics S.A. C/Via de los Poblados nº 17. 28033. Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del producto Cefiderocol en placas Sensititre, debido a la posibilidad de obtener susceptibilidad falsa para algunas especies gramnegativas, a consecuencia de variaciones en el rendimiento del caldo de cultivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F Q D V V S S 7 A 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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