MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-026	PS/EPG/76048

PRODUCTO
Quantum Blue® Anti-Infliximab, referencias: LF-ADIF25 y LF-ADIF10.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo diagnóstico cualitativo in vitro para la determinación de la presencia de anticuerpos anti-infliximab en muestras de suero humano.

Nº LOTE
1107.N.S y 1107.N

FABRICANTE
BÜHLMANN Laboratories AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical, S.A. Jesús Serra Santamans, 5 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

ASUNTO
Cese de utilización de la serie de producción 1107 del producto Quantum Blue® Anti-Infliximab, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos tanto para el control bajo como para las muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 6 N 8 Z 8 Z B 7 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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