MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-028	PS/EPG/76075

PRODUCTO
QMS® Tacrolimus Calibrator, número de catálogo: 10015573.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo indicado para la determinación cuantitativa de tacrolimus en sangre como ayuda en el tratamiento de los pacientes trasplantados de riñón, hígado o corazón que reciben terapia con tacrolimus.

Nº LOTE
74085025, 74175462 y 74267412

FABRICANTE
Microgenics Corporation, parte de Thermo Fisher Scientific, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics S.L.U. Carretera de Hospitalet 147-149, CityParck – Edificio Londres 3ª planta, 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona).

ASUNTO
Cese de utilización de determinados números de lote del producto QMS® Tacrolimus Calibrator, debido a la introducción de un sesgo en los valores de dicho calibrador que podría dar lugar a una sobreestimación de los valores obtenidos para los resultados 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: A C 2 J J A 9 1 0 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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