MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-069	PS/MAM/76808

PRODUCTO
Kit MabTrack level infliximab
Número de producto: M2920

FINALIDAD PREVISTA
MabTrack level infliximab es un ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) para la detección cuantitativa específica, rápida y reproducible de todos los fármacos que contienen el principio activo infliximab en plasma humano y muestras séricas.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Sanquin Reagents B.V. Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
A. Menarini Diagnostics. Avda. del Maresme, 120. 08918, Badalona. Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del Kit MabTrack level infliximab, debido a la posibilidad de que contengan una placa de microtitulación defectuosa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R F Z X V A Q 8 5 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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