MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-071	PS/PF/76975

PRODUCTO
VIDAS® CMV IgM
Ref. 30205 y 30205-01

FINALIDAD PREVISTA
Determinación inmunoenzimática cualitativa automatizada utilizada en la serie de instrumentos VIDAS® para la detección de los anticuerpos IgM contra el citomegalovirus (CMVM) en suero humano, mediante la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay, Ensayo de fluorescencia ligado a enzimas).

Nº LOTE
- Ref. 30205, lotes 1008873250, 1008988860 y 1009095380,
- Ref. 30205-01, lote 1008873260.

FABRICANTE
bioMérieux SA, Francia.

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España S.A.U., Calle Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid.

ASUNTO
Cese de la utilización de los lotes 1008873250 y 1008873260 y advertencia de seguridad de los lotes 1008988860 y 1009095380 de determinadas referencias del producto VIDAS® CMV IgM debido a la posibilidad de obtener una calibración no válida.

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: 4 9 L G 9 Z F 0 7 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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