MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-280	PS/PRV/80238

PRODUCTO

Controles de Innovance® D-Dimer (Controles 1 y 2), número de material de siemens (SMN) 10446005

FINALIDAD PREVISTA

INNOVANCE® D-Dimer es un ensayo inmunoturbidimétrico con partículas intensificadoras para la determinación cuantitativa de productos de degradación de la malla de fibrina (dímeros D) en plasma humano para su utilización en analizadores de coagulación.

Nº LOTE

Todos los lotes con una vida útil hasta el 07/03/2024.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados controles de Innovance® D-Dimer, debido al riesgo de reacciones alérgicas en la piel.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 7 E C C 8 F 2 1 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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