MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-373	PS/PRV/82262

PRODUCTO
Therascreen FGFR RGQ RT-PCR Kit (24), referencia 874711.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de PCR por transcripción inversa en tiempo real para la detección de determinadas mutaciones genéticas en muestras de ARN derivadas de tejido tumoral urotelial para su uso como ayuda en la identificación de pacientes candidatos al tratamiento con BALVERSA™ (erdafitinib).

Nº LOTE
172017804 y 169046610

FABRICANTE
QIAGEN GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
QIAGEN Iberia, S.L. Baldiri Reixac, 4 – 8, 08028 Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los lotes 172017804 y 169046610 del kit Therascreen FGFR RGQ RT-PCR (24), debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N C Z G C J K F C 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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