MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-425	PS/PF/83238

PRODUCTO
Kit de inmunoglobulinas estimulantes de la tiroides (TSI) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, número de material de Siemens (SMN) 10713448 y UDI (01)00630414597171(10)389(17)221130.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivos utilizados en los sistemas IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi para la determinación cuantitativa de TSI.

Nº LOTE
389

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Reino Unido.

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote 389 del kit de inmunoglobulinas estimulantes de la tiroides (TSI) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi debido a un sesgo negativo en los resultados de las muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J Y P 9 N D K 3 6 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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