MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-446	PS/NA/84423

PRODUCTO
Kit Anti-GM1 Autoantibodies ELISA, código de catálogo EK-GM1-GM.

FINALIDAD PREVISTA
Enzimoinmunoensayo para la cuantificación de anticuerpos de los isotipos IgG e IgM de suero humano dirigidos contra el ganglósido GM1 (GM1).

Nº LOTE
0461.

FABRICANTE
BÜHLMANNN Laboratories AG., Suiza.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical, S.A. Jesús Serra Santamans 5, Sant Cugat del Vallès, 08174 Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 0461 del kit Anti-GM1 Autoantibodies ELISA, debido a que la placa de microtitulación no está validada para este ensayo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 8 2 R 6 L 6 E 4 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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