MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-506	PS/MJF/86866

PRODUCTO
Kit de ensayo de testosterona total IMMULITE /IMMULITE 1000.
Número de material de Siemens (SMN): 10381156.
UDI: (01)00630414964782(10)0515(17)20221130 y (01)00630414964782(10)0516(17)20221231.

FINALIDAD PREVISTA
Kit de ensayo utilizado en los sistemas IMMULITE e IMMULITE 1000 para la determinación cuantitativa de testosterona total.

Nos DE LOTE
515 y 516

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 de los lotes 515 y 516 del kit de ensayo de testosterona total IMMULITE/ IMMULITE 1000, debido a un sesgo positivo 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: 14/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C G J D C T 4 5 E 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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