MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-515	PS/CMAG/87005

PRODUCTO
Ensayo VENTANA PD-L1 (SP142),
Referencia: 08008540001 y UDI: 07613336106709

FINALIDAD PREVISTA
Análisis cualitativo inmunohistoquímico destinado a la determinación de la proteína PD-L1

Nº LOTE
Ver las tablas A y B de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Ventana Medical Systems Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics SL. Av Generalitat 171-173 08174, Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del ensayo VENTANA PD-L1 (SP142), debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos.
Y advertencia de seguridad de determinados lotes del ensayo VENTANA PD-L1 (SP142), debido a una reducción de la fecha de caducidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R R C 5 4 P L 1 C 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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