MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-529	PS/MAM/87412

PRODUCTO
VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH Reagent Pack.
Código de producto: 6802892; UDI: 10758750006267

FINALIDAD PREVISTA
Medición cuantitativa de la hormona paratiroidea intacta (iPTH) en suero y plasma humano (EDTA o heparina) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la Nota de Aviso de la empresa.

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc. Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U. Calle Vía de los Poblados (p.e. Alvento), 1 - OFICINA B, 3ª PLANTA, EDIF. B.28033, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del producto VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH Reagent Pack, debido a una posible desviación negativa de los resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F A R Z E Z K A A F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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