DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-533	PS/PRV/87540

PRODUCTO
Kit Zenit RA SS-B/La. Referencia: 41415.
UDI: 8054320950455

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de los anticuerpos específicos de clase IgG anti SS-B/La en muestras de suero o plasma humano (EDTA).

Nº LOTE
57515

FABRICANTE
Technogenetics Srl, Italia

DISTRIBUIDOR
Menarini Diagnósticos S.A., C/ Avenida del Maresme 120, 08918 Badalona, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 57515 del kit Zenit RA SS-B/La debido a la imposibilidad de ejecutar el análisis debido a la obtención de valores del control positivo fuera del rango aceptable.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 5 R 6 W D N B 3 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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