MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-534	PS/PRV/87485

PRODUCTO

Ensayo del Antígeno prostático específico libre (fPSA) Atellica™ IM. Número de material de Siemens (SMN): 10995577

Ver UDI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa de antígeno prostático específico libre en suero humano empleando el analizador Atellica™ IM.

Nos DE LOTE

83663104, 89551104, 92649104, 00306104, 00307104

FABRICANTE

Siemens Medical Solutions USA, Inc. Ultrasound. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15. 28906. Getafe, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes del kit de ensayo de Antígeno prostático específico libre (fPSA) Atellica™ IM debido a la posibilidad de obtener resultados erróneamente bajos.

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: 6 V Q V Z E C F F B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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