

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2022-590	PS/MJF/88348

PRODUCTO

Kit gb PHARM UGT1A1. Referencias 3253-025 y 3253-050.

FINALIDAD PREVISTA

Confirmación del diagnóstico del síndrome de Gilbert, o utilización antes de la administración del fármaco irinotecan y otros fármacos metabolizados por la enzima UGT.

№ LOTE

200086008, 200087011 y 200087012.

FABRICANTE

GENERI BIOTECH s.r.o; República Checa.

DISTRIBUIDOR

Moldionics, S.L. C/Estocolmo 17. 28232 Las Rozas, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados kits gb PHARM UGT1A1, debido a que un heterocigoto 6TA/7TA podría identificarse erróneamente como un homocigoto 6TA (wild-type).

Página 1 de 1

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/12/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

