DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-049	PS/MTM/89898

PRODUCTO
Cartucho de reactivo Dimension® Tacrolimus (TAC) Flex®
Número de material de Siemens (SMN)/REF (Número de catálogo): 10700795 (DF207)

FINALIDAD PREVISTA
El método TAC es una prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa del tacrolimus en sangre humana total en el sistema de química clínica Dimension®.

Nº LOTES
GA2286, GA3047, GA3171

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Cese de utilización de los lotes GA2286, GA3047 y GA3171 del reactivo Dimension® Tacrolimus (TAC) Flex®, debido a imprecisiones relativas al control de calidad y muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 Q 7 W 2 A C E C 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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