MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-074	PS/NA/90381
PRODUCTO SSP HALA-A low, nº de catálogo: 101.401 – 12u y 101.401 – 48u.	
FINALIDAD PREVISTA Kit de diagnóstico cualitativo de diagnóstico in vitro de baja resolución, para determinar los fenotipos HLA a partir de ADN mediante la tecnología SSP (Single Specific Primer) en PCR.	
Nº LOTE 6N9.	
FABRICANTE CareDx AB, Suiza.	
DISTRIBUIDOR Centro empresarial de San Lamberto, Carretera del Aeropuerto km 4, 2ª planta, oficina 2.12, 50011 Zaragoza.	
ASUNTO Cese de utilización y retirada del mercado del lote 6N9 de determinados kits SSP HALA-A low, debido a que no se puede garantizar el rendimiento del mismo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N R F F R L T 8 9 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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