DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-114	PS/CMAG/90831
PRODUCTO HemosIL® SynthASil Nº Ref. 00020006800. UDI: 08426950078920	
FINALIDAD PREVISTA Prueba para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activado (APTT)	
Nº LOTE N0714472 y N1117606	
FABRICANTE Instrumentation Laboratory Co. EE.UU	
DISTRIBUIDOR Werfen. Plaza de Europa 21-23 08908 L´Hospitalet de Llobregat. Barcelona	
ASUNTO Cese de utilización de los lotes N0714472 y N1117606 del reactivo HemosIL® SynthASil, ref. 00020006800, para los que se obtenga un resultado del control de calidad fallido debido a que se ha detectado que no se cumple con la vida útil de 24 meses que se declara en el etiquetado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V 8 D S 9 Y A 3 3 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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