MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-128	PS/PF/90931
PRODUCTO IMTEC-CIC IgG. Referencia ITC59031	
FINALIDAD PREVISTA Inmunoensayo enzimático (ELISA) para la medición cuantitativa de inmunocomplejos circulantes unidos a C1q (IgG) en suero humano.	
Nº LOTE 21003	
FABRICANTE Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Palex Medical, S.A., Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.	
ASUNTO Cese de utilización del lote 21003 del kit IMTEC-CIC IgG debido a la posibilidad de obtener resultados no válidos o aparentemente válidos pero incorrectos, debido a la variabilidad en las absorbancias.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N P J C B W K 7 4 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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