MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-149	PS/NA/91274
PRODUCTO Solución tampón de pH=7.0 para sistemas automatizados SP, Ref. 75050SX5000.	
FINALIDAD PREVISTA Solución tampón que permite mantener un pH estable durante las tinciones de muestras biológicas mediante el método Wright y May-Grüwald-Giemsa.	
Nº LOTE L01232 y L03432.	
FABRICANTE RAL Diagnostics, Francia.	
DISTRIBUIDOR Sysmex Europe SE. Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.	
ASUNTO Cese de utilización y retirada del mercado de los lotes L01232 y L03432 de la solución tampón de pH=7.0 para sistemas automatizados SP debido a una contaminación bacteriana de la solución.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z V K 6 C F 8 0 F 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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