MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-206	PS/TS/73696

PRODUCTO
HemosIL Liquid Anti-Xa, referencia 0020302601.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivo empleado en los sistemas de hemostasia de la família ACL TOP y ACL TOP Serie 50.

FABRICANTE
Instrumentation Laboratory Co., EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Werfen Plaza de Europa 21-23 08908 L´Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el reactivo HemosIL Liquid Anti-Xa, referencia 0020302601, debido a que no cumple la declaración de estabilidad a bordo del instrumento de 7 días a 15-25 °C para el ensayo de heparina para las series de la familia ACL TOP y ACL TOP Serie 50.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2021 la empresa emitió una nota de aviso informando de la reducción de 7 a 5 días para la estabilidad del reactivo HemosIL Liquid Anti-Xa a bordo del instrumento a 15-25º C, en los ensayos de heparina para las series de la familia ACL TOP y ACL TOP Serie 50. La AEMPS transmitió esta información el 19 de noviembre de 2021, alerta 2021-640.

Instrumentation Laboratory Co, está emitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que la declaración de estabilidad a bordo del instrumento se ha reducido a 4 días para todos los lotes de productos actuales y futuros de HemosIL Liquid Anti-Xa, referencia 0020302601, de la familia ACL TOP y ACL TOP serie 50.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L J L F X G C 5 4 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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