ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-260	PS/NA/91274 PS/RJC/93976

PRODUCTO

- Solución tampón de pH=7.0 para sistemas automatizados SP, referencias 75050SX5000 y 75050SX7010.
- Solución tampón de pH=6.8 para sistemas automatizados SP, referencia 75040SX5000.

FINALIDAD PREVISTA

Solución tampón que permite mantener un pH estable durante las tinciones de muestras biológicas mediante el método Wright y May-Grüwald-Giemsa.

N^{os} LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

RAL Diagnostics, Francia.

DISTRIBUIDOR

Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.

ASUNTO

Ampliación del cese de utilización y retirada del mercado a nuevas referencias y números de lote de la solución tampón de pH=7.0 y pH=6.8 para sistemas automatizados SP debido a una contaminación bacteriana de la solución.

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2023 la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba del 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. La AEMPS transmitió esta información el 30 de marzo de 2023, alerta 2023-149.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para ampliar el cese de utilización y la retirada del mercado ya que ha identificado que el problema de contaminación bacteriana afecta a más referencias y lotes de la solución tampón de pH=7.0 y pH=6.8 de los indicados en la primera nota.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G W A E L X B C 7 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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