DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-270	PS/PL/93975

PRODUCTO
Sonda RET Breakapart, número de catálogo LPS 045-S y LPS 045.

FINALIDAD PREVISTA
Sonda diseñada para identificar, mediante hibridación fluorescente in situ (FISH), reordenamientos de la región RET en el cromosoma 10q en la ubicación q11.21.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Cytocell Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Sysmex España, Frederic Mompou, 4B 2ª planta, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de las sondas RET Breakapart, debido a que el marcado es incorrecto apareciendo los colores rojo y verde al contrario de lo que se especifica en la ficha técnica del producto y revisión de los resultados anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z T S Y L 2 C 1 A 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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