MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-457	PS/JMP/98275

PRODUCTO
Kit de reactivos G-6-PDH. Número de catálogo: PD410. GTIN: 05055273204797.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa in vitro de glucosa-6-Fostato Deshidrogenasa (G-6-PDH) en eritrocitos.

Nº LOTE
629055

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Laboratorios Randox SL., Enric Prat de la Riba 226 1, 08901, Hospitalet del Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 629055 del kit de reactivos G-6-PDH, con número de catálogo PD410, debido a una baja tasa de cambio de absorción en los reactivos R2 y R3, que daría lugar a resultados erróneos para el paciente por debajo del rango normal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C N 7 D V R 6 2 E A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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