MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-470	PS/PL/98525

PRODUCTOS

- MULTIGENT IRON, referencias 6K95-41 y 6K95-30.
- Alinity c Iron Reagent Kit, referencia 08P3920.

Ver UDI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

El ensayo Alinity c Iron y el ensayo MULTIGENT Iron se utiliza para la determinación colorimétrica directa de hierro sin desproteinización en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c y en el analizador ARCHITECT c Systems, respectivamente.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

SENTINEL CH. S.p.A., Italia.

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostic European, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes de los reactivos de MULTIGENT IRON y Alinity c Iron, debido a la posibilidad de obtener resultados de control de calidad y de pacientes elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F F 4 C C C T D 5 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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