MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-546	PS/EML/99925

PRODUCTO

Test Nadal Strep A. Referencias: 222901N-20 y 221901N-40.

FINALIDAD PREVISTA

Inmunoensayo cromatógrafico de flujo lateral de detección cualitativa de antígenos de Streptococcus del grupo A en muestras de hisopos orofaríngeos humanos para la ayuda en el diagnóstico de infecciones por Streptococcus A en pacientes que muestran síntomas típicos de una infección local de garganta.

Nºs DE LOTE

SE2211147, SE2306074, SE2302012

FABRICANTE

Nal von minden GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDORES

- Petróleos del Norte, S.A. C/Barrio de San Martin Nº5, 48550 Muskiz, Vizcaya.
- Aplicaciones Electrónicas Europa S.L. Escoriaza y Fabro, 13, 50010 Zaragoza.
- Nirco S.L. Avenida de la Llana, 115-117, 08191 Rubí, Barcelona.
- SANILABO S.L.U. C/ San Roque, 30 - Bajo, 46910 Benetusser, Valencia.
- AKRALAB S.L. Pol. Ind. Las Atalayas.Av de la Antigua Peseta, 77, 03114 Alicante.
- Met Diagnostics, SL C/Peña Brava 80, 33192 Llanera, Asturias.
- Biomed SA Einstein, 3, 28760 Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes del test Nadal debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A E 8 6 L V N 2 D A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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