MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-567	PS/EML/100293

PRODUCTO
Kit de reactivos VIDAS® CK-MB, referencia 30421.

FINALIDAD PREVISTA
Análisis cuantitativo automatizado para la determinación de la isoenzima MB de la creatina kinasa humana en el suero o el plasma humanos, útil en el diagnóstico de los síndromes coronarios agudos.

Nº LOTE
1009900940

FABRICANTE
BioMérieux SA, Francia.

DISTRIBUIDOR
BioMérieus España S.A.U., C/Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 1009900940 del kit VIDAS CK-MB debido a la posibilidad de que se produzcan calibraciones no válidas ya que el valor S1 se encuentra fuera del rango alto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G V 5 5 J V 6 B 2 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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