MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-572	PS/PL/100150

PRODUCTO
Suero de Calibración nivel 3, número de catálogo CAL2351.

FINALIDAD PREVISTA
Destinado a la calibración y control de calidad para diferentes ensayos diagnósticos.

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

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd., Reino Unido.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del suero de calibración nivel 3 debido a que la determinación de CK Total genera una desviación positiva en los instrumentos de la serie RX en comparación con otros métodos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L X 8 T 6 G Q D C 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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