DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-574	PS/PL/100150

PRODUCTO

- Suero de Calibración nivel 3, número de catálogo CAL2351.
- Multisuero valorado humano nivel 2, número de catálogo HN1530.
- Multisuero valorado humano nivel 3, número de catálogo HE1532.

FINALIDAD PREVISTA

Destinados 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, multisuero valorado humano nivel 2 y multisuero valorado humano nivel 3, debido a un error en la transcripción en las instrucciones de uso de los valores objetivo para la determinación de bilirrubina directa y de triglicéridos.

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: W 3 4 B Q V Z 7 5 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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