MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-583	PS/RJC/100443

PRODUCTO
Reactivo Copper (Cobre), número de catálogo CU2340.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa *in vitro* del Cobre en suero y plasma.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Laboratories Randox S.L Enric Prat De La Riba 226 1 Hospitalet Del Llobregat, Barcelona, España.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del reactivo Cobre para el analizador Randox RX, debido a una actualización del Boletín técnico para evitar arrastres/transferencias que pueden ocasionar resultados falsamente elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L L B 9 B C W F A 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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