MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-029	PS/MJF/101616

PRODUCTO
BD BBL™ Sensi-Disc™
Ver referencias afectadas en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Discos para pruebas semicuantitativas de sensibilidad in vitro de patógenos bacterianos comunes de crecimiento rápido y de ciertos patógenos bacterianos exigentes, por medio del procedimiento de prueba de difusión de disco en agar.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el listado adjunto o en el enlace de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Becton, Dickinson and Company, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson, S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750, San Agustín del Guadalix, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de la referencia 291270 y advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de los discos antimicrobianos BD BBL™ Sensi-Disc™, debido a la posibilidad de que se produzcan errores de reproducibilidad, exactitud o control de calidad en antibiogramas (AST) para *H. influenzae.*

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Listado de lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R J 2 V Y C N 9 D 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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