MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-111	PS/PRV/103008

PRODUCTO
BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel. Referencias: RFIT-ASY-0116 (pack de 30) y RFIT-ASY-0104 (pack de 6).

FINALIDAD PREVISTA
Detección e identificación simultánea de ácidos nucleicos de múltiples bacterias, virus y parásitos de muestras de heces.

FABRICANTE
BioFire Diagnostics, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
BioMérieux España SAU, Manuel Tovar 45-47, 28034, Madrid, España.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la prueba BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos para norovirus.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K R V X 8 P X 7 8 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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