DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-258	PS/PL/105855

PRODUCTO
GENIE FAST HIV 1/2, código 72330 (UDI 03610520009598) y código 72327 (UDI 03610520015124).

FINALIDAD PREVISTA
Prueba inmunocromatográfica destinada a la detección de anticuerpos del VIH-1 y el VIH-2 en sangre total capilar, sangre total venosa, suero o plasma humanos.

Nº LOTE
Código 72330: 3B0039 y 3C0040.
Código 72327: 3B0053, 3E0054 y 3H0057.

FABRICANTE
Bio-Rad, Francia.

DISTRIBUIDOR
Bio-Rad Laboratories S.A., Avenida de Bruselas, 20, Edificio Gorbea 4, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de la prueba GENIE FAST HIV 1/2, debido a la posibilidad de que exista una disminución de la intensidad de la banda de anticuerpos del VIH y posible necesidad de revisar resultados comunicados anteriormente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: GT36JEWA91**
Fecha de la firma: 22/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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