DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-314 | PS/EML/107131 |

**PRODUCTO**
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel plus. Referencia: RFIT-ASY-0143.

**FINALIDAD PREVISTA**
Prueba multiplex de ácidos nucleicos utilizadas en los sistemas BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 (BIOFIRE 2.0) o BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) para la detección e identificación simultáneas de múltiples ácidos nucleicos virales y bacterianos respiratorios, así como determinados genes de resistencia a los antibióticos, en muestras de esputo o lavado broncoalveolar.

**Nº LOTE**
2147723

**FABRICANTE**
BioFire Diagnostics, LLC, EEUU.

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

**ASUNTO**
Cese de utilización del lote 2147723 de la prueba BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus debido a que podría aumentar los fallos en el ensayo del control y conllevar a retrasos en los resultados.

**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: VHHWY9NYBPGKQRGSAA7C**
**Fecha de la firma: 13/06/2024**
*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