MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-326	PS/RJC/107426

PRODUCTO
ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C. Referencia: 719402
UDI: 10758750003969

FINALIDAD PREVISTA
Detectar o identificar anticuerpos irregulares de grupo sanguíneo mediante métodos enzimáticos y no enzimáticos.

Nº LOTE
8RC615

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Oficina B Planta 3ª Edificio B, P.E. Alvento, C/ Vía de Los Poblados 1, 28033, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 8RC615 de ORTHO 0,8% RESOLVE PANEL C, debido a una posible reactividad más débil de lo esperado del antígeno D en la celda 2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: NGSSYJMFX452G4863FCA**
Fecha de la firma: 19/06/2024
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