MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-335	PS/PRV/107714

PRODUCTO
VIDAS FPSA (FPSA), Ref. 30440.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba cuantitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS, que permite la valoración cuantitativa de la fracción libre del antígeno específico prostático (PSA) en suero o plasma humano (heparina de litio o EDTA) por técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

Nºs LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
bioMérieux SA, Francia.

DISTRIBUIDORES
- bioMérieux España S.A.U., Calle Manuel Tovar 45-47, 28034, Madrid, España.
- Clinicord S.L., C/ Gonzalo Antonio Serrano, Parc 87N4 Polígono de las quemadas. 14014, Córdoba.
- Inilab, S.L., C/ Hermanos Lumiere 2. Polígono Industrial el Cañal. 28500, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de la prueba VIDAS FPSA (FPSA), referencia 30440, debido a la posibilidad de obtener resultados de FPSA (free prostate specific antigen) sobreestimados.

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: LSLWD286QC43GFXA3907**
Fecha de la firma: 25/06/2024
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