MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-379	PS/NA/108310

PRODUCTO
Alinity c Proteins Standard, referencia 08P6701.
UDI: (01)00380740151324(17)250531(10)01594L823.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivo de calibración para los ensayos Alinity c (A-1-AGP, A1-Antitripsina) mediante turbidimetría utilizado junto con el reactivo Alinity c A-1-AGP, A1-Antitripsina, en el analizador Alinity c.

Nº LOTE
01594L823.

FABRICANTE
Biokit S.A. Avda de Can Montcau 7. Lliçà D´amunt 08186 Barcelona.

DISTRIBUIDOR
Abbott GmbH. Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 01594L823 del Alinity c Proteins Standard, referencia 08P6701, debido a que podría generar resultados de control de calidad fuera del límite alto del intervalo aceptable para cualquier lote de reactivos y controles Alinity c A1-Antitrypsina.

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: M8WTHMYH78TJWKAQLB4B**
Fecha de la firma: 11/07/2024
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