MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-397	PS/PL/108604

PRODUCTO
UMIC Colistin. Modelo: UM-COL-040.
UDI-DI: 04251204326762

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de susceptibilidad cuantitativa de bacterias gramnegativas aerobias de crecimiento rápido de trascendencia clínica (Enterobacterales, bacterias no fermentadoras) al antibiotico colistina.

Nºs DE LOTE
240410COL, 240418COL y 240506COL.

FABRICANTE
Bruker Daltonics GmbH & Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDORES
- Bruker española SA, Calle de Marie Curie, 5 edf.,28529 Rivas-Vaciamadrid, Madrid.
- Sifin diagnostics GmbH, Berliner Allee 317–321, 13088 Berlin, Alemania.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de la prueba UMIC Colistin, debido a la posibilidad de obtener valores reducidos en la concentración mínima inhibitoria y resultados falsos de susceptibilidad, y revisión de los resultados de los pacientes que siguen en tratamiento con colistina.

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: 9PEE4MYPE1YGNPGZG56D**
Fecha de la firma: 24/07/2024
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