ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-405	PS/AVG/108813

PRODUCTO
Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA. Referencia: 245128.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo cualitativo rápido para el análisis de la sensibilidad de Mycobacterium tuberculosis, obtenida en cultivo, a pirazinamida (PZA).

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Becton Dickinson and Company, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva s/n, 28750, San Agustin de Guadalix, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA debido a que pueden producir resultados de falsa resistencia a la pirazinamida al realizar pruebas de sensibilidad con cepas aisladas de Mycobacterium tuberculosis.

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: ASB3JK65VPJCFZXY4050**
Fecha de la firma: 29/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es