MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-456	PS/VBR/109865

PRODUCTO
Reactivo de Inmunoglobulina M IGM de IMMAGE Immunochemistry Systems. Referencia: 447610. UDI-DI: 15099590221195.

Nº LOTE
M307362 y M309410.

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Plaza Europa 41-43, 4ª planta, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización y advertencias de seguridad relacionadas con los lotes M307362 y M309410 del reactivo de Inmunoglobulina M IGM, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente disminuidos.

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: PRYTX4RJ5VBBDSKPH25F**
Fecha de la firma: 14/08/2024
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