MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-470	PS/RJC/109829
PRODUCTO Salivary Testosterone ELISA (SLV-3013).	
FINALIDAD PREVISTA Ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de testosterona en saliva.	
Nº LOTE 66K014 y 66K123	
FABRICANTE DRG Instruments GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR OFICINA ESTELLER S.L., C/ Peaña, 3 bajo derecha, 46022, Valencia.	
ASUNTO Retirada del mercado de los lotes 66K014 y 66K123 del ensayo Salivary Testosterone ELISA debido a una posible contaminación con testosterona que origina resultados por encima del rango de aceptación en el control bajo.	
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: NZS6NZHSTVGJQKGQW678**
Fecha de la firma: 23/08/2024
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