MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-527	PS/AVG/111401

PRODUCTO
CoaguChek PT 2x24 Test. Número de producto: 06688721070.
UDI-04015630933495.

FINALIDAD PREVISTA
Test in vitro para la determinación del tiempo de protrombina.

Nº LOTE
77409111.

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics SL. Av. de la Generalitat, 171-173, E-08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 77409111 del test CoaguChek PT debido a la posibilidad de obtener valores de % Quick falsamente bajos y cese de utilización en el caso de que se reporten los valores de PT en %Quick.

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: N2WMYD8K57WJWAY9NC9D**
Fecha de la firma: 01/10/2024
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