MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-566	PS/CMAG/112113

PRODUCTO
FECAL OCCULT BLOOD (FOB)
Referencia: 12325. UDI-DI: 8435287111910.

FINALIDAD PREVISTA
Cribaje poblacional para la detección de hemoglobina oculta en heces.

Nº LOTE
60601

FABRICANTE
BIOSYSTEMS S.A., España.

DISTRIBUIDOR
BioSystems Biotech Spain S.L. C/Costa Brava, 30 - 08030 Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 60601 del producto FECAL OCCULT BLOOD (FOB), debido a la posibilidad de que se produzcan resultados falsos positivos y repetición de los resultados anteriores obtenidos con este lote.

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: 7ETXRDG93PQBPHGDG671**
Fecha de la firma: 17/10/2024
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