DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-064	PS/RJC/115911

PRODUCTO
HemosIL calibradores de heparina. Referencia 0020300600. UDI-DI 08426950472483.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Instrumentation Laboratory Co., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Werfen España S.A.U., Plaza de Europa 21-23, 08908, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de calibradores de heparina HemosIL, debido a que la asignación de valores ha mostrado un sesgo respecto a los estándares internacionales de la OMS para la heparina no fraccionada (HNF) y la heparina de bajo peso molecular (HBPM), causando una recuperación reducida al medir la heparina tanto en controles como en muestras cuando se utiliza con el reactivo HemosIL Liquid Anti-Xa (Referencia 00020302601).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

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: X5AZJVCCV3F1KXB66248**
Fecha de la firma: 06/02/2025
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