MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-083	PS/RJC/116942

PRODUCTO
Anti-TPO. Código de producto ORG 203.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de prueba basado en ELISA para la medición cuantitativa de autoanticuerpos de clase IgG contra la peroxidasa tiroidea (TPO) en muestras de suero o plasma humano.

FABRICANTE
ORGENTEC Diagnostika GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Sebia Hispania S.A. Avenida Diagonal 605, Local 2, 1º Planta, 08028 Barcelona, España

ASUNTO
Cese de utilización de la prueba Anti-TPO ORG 203 debido a que no se cumple con la sensibilidad clínica indicada en las instrucciones de uso y revisión de los resultados previos de los pacientes.

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: JFP3L61PX3187GA5D696**
Fecha de la firma: 18/02/2025
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