MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-127	PS/NA/117501

PRODUCTO
ANTI-THYROID PEROXIDASE ANTIBODIES (ANTI-TPO), referencia 44796.
UDI-DI: 8435287147957.

Nºs DE LOTE
2317221 y 2408325.

FABRICANTE
BIOSYSTEMS S.A. C/ Costa Brava 30, 08030, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del producto "ANTI-THYROID PEROXIDASE ANTIBODIES (ANTI-TPO), referencia 44796, debido a que no cumple con la sensibilidad clínica indicada en las instrucciones de uso pudiendo obtenerse resultados falsos negativos y revisión de los resultados anteriores.

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: 3HLRSZW59K73D54LE14A**
Fecha de la firma: 12/03/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es