DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-136	PS/RJC/118245

PRODUCTO
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus. Referencia RFIT-ASY-0143.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba multiplex de ácidos nucleicos utilizadas en los sistemas BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 (BIOFIRE 2.0) o BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) para la detección e identificación simultáneas de múltiples ácidos nucleicos virales y bacterianos respiratorios, así como determinados genes de resistencia a los antibióticos, en muestras de esputo o lavado broncoalveolar.

Nº LOTE
0979424

FABRICANTE
BioFire Diagnostics, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
BioMérieux España SAU, Manuel Tovar 45-47, 28034, Madrid, España.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 0979424 de la prueba BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus debido a la posibilidad de que aumenten los errores en el control o de obtener resultados falsos negativos.

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: JREQVLSKK5VYW4AWB3C1**
Fecha de la firma: 17/03/2025
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