DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-152	PS/JMP/117970

PRODUCTO
Kit IRMA IGF-I. Referencia: A15729. UDI: 150995905A15729SH.

FINALIDAD PREVISTA
Medición cuantitativa del factor insulínico de crecimiento (IGF-I) en suero y plasma humanos. La medición del factor insulínico de crecimiento está prevista para usarse en el diagnóstico y el tratamiento de control de la acromegalia y la deficiencia de la hormona del crecimiento.

Nº LOTE
250106A, 250106C, 250106D, 250203A, 250203C, 250203D.

FABRICANTE
Immunotech s.r.o., República Checa.

DISTRIBUIDOR
DIASOURCE IMMUNOASSAYS SA, Rue du Bosquet 2, 1348 Ottignies-Louvain-la-Neuve, Bélgica.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del kit IRMA IGF-I, referencia A15729, debido a que pueden producirse resultados falsamente elevados del ensayo IRMA IGF-I.

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: A6V297K5S35SWVM6F705**
Fecha de la firma: 25/03/2025
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