MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-233	PS/PL/120477

PRODUCTO
Reactivo de urea, número de catálogo UR446.
UDI: 05055273206920.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa in vitro de urea en suero, plasma u orina.

Nº LOTE
606771.

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Laboratorios Randox S.L. Enric Prat de la Riba 226 1 08901 Hospitalet D Llobregat Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 606771 del reactivo de urea, debido a la posibilidad de que no cumpla con las especificaciones de estabilidad pudiendo dar lugar a resultados erróneamente disminuidos.

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: 27PM1N2M5AVHEWTVAF3A**
Fecha de la firma: 09/05/2025
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