MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-283	PS/PL/117018

PRODUCTO
Reactivo Access Eritropoyetina (EPO), referencia A16364.
UDI: 15099590201838.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de los niveles de eritropoyetina (EPO) en suero y plasma humanos.

Nº LOTE
439363.

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Pza Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Actualización del cese de utilización del número de lote 439363 de reactivo Access EPO debido a la posibilidad de obtener resultados repetibles falsamente disminuidos.

INFORMACION ADICIONAL
En febrero de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar del cese de utilización del número de lote 439363 de reactivo Access EPO debido a la posibilidad de obtener resultados repetibles falsamente disminuidos. La AEMPS transmitió esta información el 19 de febrero de 2025, alerta 2025-085.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso con la fecha de vencimiento correcta del lote afectado ya que en la nota anterior hubo un error tipográfico.

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: TSDPMZ27DKD8QHMFG64A**
Fecha de la firma: 03/06/2025
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