MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-340	PS/TS/122820

PRODUCTO
Estrona RIA.
Referencia DSL8700. UDI: 150995905DSL8700GE.

FINALIDAD PREVISTA
Medición cuantitativa de estrona en suero y plasma humanos.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

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

DISTRIBUIDOR
Diasource Immunoassays S.A. Rue du Bosquet, 2 C.P. 1348 Louvaine-la-Neuve (Bélgica)

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de lote de Estrona RIA, referencia DSL8700, debido a la posibilidad de que estén afectados por una falta de homogeneidad aislada de los tubos recubiertos que podría causar resultados falsamente elevados o falsamente 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: ZRBLX9Y9V7EYC8KD424B**
Fecha de la firma: 03/07/2025
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