MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-609	PS/PRV/127824
PRODUCTO CAPI 3 IMMUNOTYPING. Referencia 2600	
FINALIDAD PREVISTA Permite la detección y caracterización de las proteínas monoclonales (inmunotipado) en la orina y el suero humanos, mediante electroforesis capilar en el instrumento CAPILLARYS 3.	
Nº LOTE 28075/50 y 28075/51	
FABRICANTE Sebia, Francia.	
DISTRIBUIDOR SEBIA Hispania S.A. C/Sicilia, n° 394, 08025 Barcelona.	
ASUNTO Cese de utilización de los lotes 28075/50 y 28075/51 de CAPI 3 IMMUNOTYPING, debido a que se ha observado actividad anti-IgM en el antisuero anti-lambda, conduciendo a sustracciones anormales en los perfiles que pueden dar lugar a interpretaciones erróneas.	
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: C9FE46YDHYGN5GJVW1A5**
Fecha de la firma: 26/11/2025
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