ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-147	PS/MAM/134850

PRODUCTO

- Ensayo Atellica IM Active-B12, número de material 10733001 y UDI 00630414245720
- Ensayo ADVIA Centaur Active-B12, número de material 10995088 y UDI 00630414603100

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2. 28043, Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los lotes 62381103 y 62381104 del ensayo Atellica IM Active-B12 debido a la posibilidad de obtener resultados del control de calidad fuera de los rangos publicados y cese de utilización de determinados lotes del ensayo Atellica IM Active-B12 y ADVIA Centaur Active-B12 debido a la posibilidad de obtener resultados de los pacientes con sesgo positivo o negativo.

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: STG4BRPGPSKHA4WYT638**
Fecha de la firma: 30/03/2026
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