MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-284	PS/MBF/139272

PRODUCTO
RNA/DNA Pathogen Extraction kit (para Robot Nextractor NX-48S).
Referencia: MAD-003955M-EX-A8

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de extracción automático para el aislamiento de ADN/ARN a partir de hisopos bucales y nasofaríngeos en medio de transporte, hisopos vaginales secos, citologías líquidas, muestras de semen en medio de transporte, muestras uretrales en medio de transporte y saliva sin medio o con medio de transporte.

Nº LOTE
E085-1, E086-1, E090-1 y E091-1.

FABRICANTE
Vitro, S.A., España.

DISTRIBUIDOR
Vitro, S.A., Calle Luis Fuentes Bejarano, 60 - Edificio Nudo Norte (Local 3) - 41020 Sevilla.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de RNA/DNA Pathogen Extraction kit debido a la posible pérdida de volumen de los reactivos contenidos en los pocillos pudiendo comprometer el proceso de extracción de ADN/ARN.

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: 96PQBP5DFQV74YT2F6DC**
Fecha de la firma: 11/06/2026
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