ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-318	PS/RJC/140606

PRODUCTO
ENTEROVIRUS R-GENE. Número de referencia: 69-005B.

FINALIDAD PREVISTA
Detecta el genoma del enterovirus mediante PCR en tiempo real en el líquido cefalorraquídeo (LCR), el exudado faríngeo y materia fecal.

FABRICANTE
bioMérieux SA, Francia.

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España S.A.U. Calle Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el kit ENTEROVIRUS R-GENE debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos para la cepa C-105 de enterovirus.

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: 3LHE7M8K9JEJZFCEY849**
Fecha de la firma: 06/07/2026
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