MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-398	PS/MJF/141251

PRODUCTO
Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL, referencia R30166901, UDI-DI 05056080501161.

FINALIDAD PREVISTA
Suero aglutinante destinado a la identificación serológica cualitativa de *Neisseria meningitidis* del grupo C.

Nº LOTE
6214791, 6175327, 6148809 y 6002010.

FABRICANTE
Remel Europe Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics S.L.U; Ctra de L'Hospitalet 147-149. 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Ampliación del cese de utilización de determinados lotes del suero aglutinante *Neisseria meningitidis* Gp C 2ml/VL, referencia R30166901, debido a la posibilidad de que se produzcan resultados falsos negativos para ATCC 13102.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En julio de 2026 el fabricante emitió una nota de aviso para informar del cese de utilización de determinados lotes del suero aglutinante *Neisseria meningitidis* Gp C 2ml/VL, referencia R30166901, debido a la posibilidad de que se produjeran resultados falsos negativos para ATCC 13102. La AEMPS transmitió esta información el 27 de julio de 2026, alerta 2026-366.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de un error en la nota de aviso original. El número de lote 3800004 que se indica la columna "Filled Lot Number" de la tabla de identificación de lotes afectados de la nota de aviso es erróneo, el número correcto es **6152380**.

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: Q23L5PBPWW8S4GP9J80D**
Fecha de la firma: 13/08/2026
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