ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-441	PS/PRV/143594

PRODUCTO
Kit Anti-Annexin V IgG. Código de producto: ORG 243G.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de prueba basado en el sistema ELISA para la medición cuantitativa de los anticuerpos tipo IgG frente a annexin V en muestras de suero humano o plasma.

Nº LOTE
2605614

FABRICANTE
ORGENTEC Diagnostika GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Sebia Hispania S.A. Avenida Diagonal 605, Local 2, 1º Planta, 08028 Barcelona, España.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización del lote 2605614 de los kits Anti-Annexin V IgG que contengan tiras reactivas Alegria con un código de barras y un nombre incorrectos, que las identifican como “Anti-Gliadin IgG (ORG 234G)” en lugar de “Anti-Annexin V IgG (ORG 243G)”, y revisión de resultados anteriores.

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: J9GCBLV8XRGZSSD9HB74**
Fecha de la firma: 07/09/2026
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