MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-553 | PS/AVG/147008 |

**PRODUCTO**
Análisis de barbitúricos en orina del sistema de química clínica Dimension.
Código de prueba: LENGÜETA. Código de producto: 10444918. UDI-DI: 00842768005862

**Nº LOTE**
GA7092, GB7232 y lotes futuros

**FABRICANTE**
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**
Siemens Healthcare S.L.U. Avenida Leonardo Da Vinci, 15. 28906 Getafe, Madrid.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con los análisis de detección de barbitúricos en orina Dimension debido a que las concentraciones de determinados compuestos que figuran en las Instrucciones de Uso de la prueba Dimension Urine Barbiturate Screen (BARB) han sido modificadas.

**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: GBCL4AQ4FQFDKTSB2BEC**
**Fecha de la firma: 13/11/2026**
*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