ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-001	PS/AG/43022	3/01/2018

PRODUCTO
Ensayos INMULITE®, INMULITE® 1000, INMULITE® 2000, INMULITE® 2000 XPi

FINALIDAD PREVISTA
Pruebas para el diagnóstico clínico de alteraciones alérgicas mediadas por IgE, tratamiento seguimiento, detección de recidivas o pronóstico de enfermedades o para la determinación de un estado de inmunidad previo para el virus de la hepatitis B.

Nº REFERENCIAS
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, UK.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se produzcan interferencias por biotina en determinados ensayos INMULITE, lo que podría sesgar los resultados de los mismos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS
P.A.: La Consejera Técnica

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Carmen Valls