ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-076	PS/PPR/43574

PRODUCTO
KIT BORRELIA VIRCLIA® IgG MONOTEST, Referencia VCM009

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG específicos frente a *Borrelia burgdorferi* en suero/plasma humano.

Nº LOTE
17C009005

FABRICANTE
VIRCELL S.L., España.

DISTRIBUIDOR
VIRCELL SPAIN, S.L.U. Polígono Industrial Dos de Octubre, Plaza Domínguez Ortiz 1, 18320 Santa Fé, Granada

ASUNTO
Cese de utilización del lote 17C009005 debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos y revisión de los resultados negativos generados con el uso de este lote.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/02/2018
Localizador: DXEEZ6KEFC

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89