MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-081	PS/PF/43655

PRODUCTO
Cortisol Saliva ELISA, código RE52611

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo inmunológico para la determinación cuantitativa de Cortisol libre en saliva humana como elemento de ayuda en el seguimiento de pacientes con Síndrome de Cushing o Enfermedad de Addison.

Nº LOTE
ECO142 y ECO143

FABRICANTE
IBL International GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Grifols Movaco, S.A., sita en c/Palou 6, Polígono Industrial Levante, 08150 Parets del Vallès, Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización de los lotes ECO142 y ECO143 debido a la posibilidad de obtener valores erróneamente elevados de cortisol en pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: Z6X568ZB26
Fecha de la firma: 15/02/2018

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