ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-126	PS/AG/43972

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA
ETEST PO1024 (Polimixina B), referencia 533400.

FINALIDAD PREVISTA
Etest es una técnica para determinar la susceptibilidad antimicrobiana de las bacterias aerobias gram positivas y gram negativas como *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* y *Enterococcus* y bacterias exigentes, como las especies anaerobias *N. gonorrhoeae*, *S. pneumoniae*, estreptococo y *Haemophilus*.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
BioMérieux SA, Francia.

DISTRIBUIDOR
BioMérieux España S. A.,
Calle de Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados lotes de la prueba ETEST PO1024 (Polimixina B), referencia 533400, para la determinación de *Pseudomonas aeruginosa y Acinetobacter,* y revisión de los resultados falsos sensibles obtenidos con estos lotes, debido a una posible subestimación de los valores de la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI).

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 09/03/2018
Localizador: 8Y39GX9F94

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