ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-226	PS/PRV/44744

PRODUCTO
SALSA MLPA probemix P060 SMA.

FINALIDAD PREVISTA
Técnica in vitro de Ampliación de Sondas Dependientes de Ligandos Múltiple (MLPA por sus siglas en inglés) para la detección de cambios de un número de copias de exones 7 y 8 para la determinación de los genes SMN1 y SMN2, para la detección (SMN1) y para predecir la prognosis (SMN2) de la Atrofia Muscular Espinal (SMA por sus siglas en inglés).

Nº LOTE
B2-1116

FABRICANTE
MRC Holland BV, Holanda

DISTRIBUIDOR
Genycell Biotech España S.L. C/ Garrido Atienza, 2. Santa Fe, Granada (18320)

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado del lote B2-1116 al haberse detectado una desviación en el número de copias de la sonda SMN2 exón 7, en ciertas muestras, lo que podría tener consecuencias para el pronóstico o el tratamiento, y revisión de los resultados obtenidos con dicho lote.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/04/2018
Localizador: A4RLZVNBC2

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