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**
2018-222	PS/SM/45159

PRODUCTO
Dimension GENT (DF12, 10444927) y Dimension Vista GENT (KD693, 10469971).

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la gentamicina, un antibiótico aminoglucósido en suero y plasma humanos, en los sistemas de química clínica Dimension y Dimension Vista..

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

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados lotes de los reactivos Dimension GENT y Dimension Vista GENT debido a la posible inexactitud para el control de calidad y muestras de pacientes en el extremo inferior del rango de medición analítica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/04/2018
Localizador: FNYJVEVEA5

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