# ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-265 | PS/PRV/45504 |

**PRODUCTO**

Slides de PHYT de VITROS ® Chemistry Products, Código de producto 8298671

**FINALIDAD PREVISTA**

Los Slides PHYT de VITROS Chemistry Products, miden cuantitativamente la concentración de fenitoína (PHYT) en suero y plasma utilizando los analizadores de bioquímica VITROS 250/350/5,1 FS y 4600, y los sistemas integrados VITROS 5600.

**Nº LOTE**

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**

Ortho Clinical Diagnostics Inc, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**

Ortho-Clinical Diagnostics España, S.L.U. Avda Partenón, Nº10, 3ª Planta. Campo de las Naciones, Madrid, 28042.

**ASUNTO**

Cese de la utilización de determinados lotes del revestimiento 0165 de los Slides de PHYT de VITROS debido a la posible obtención de resultados imprecisos en el análisis cuantitativo de fenitoína y revisión de los resultados notificados previamente utilizando los lotes afectados.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/05/2018
Localizador: B4NLF2ZCAA

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