MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-335	PS/PF/46187

PRODUCTO
Control cardiaco líquido Troponina T, número de catálogo CQ5053 y GTIN 05055273207460

Nº LOTE
4245CK

FINALIDAD PREVISTA
El Control cardiaco líquido está destinado al control de calidad de marcadores cardíacos para su utilización en el diagnóstico in vitro con sistemas de química clínica e inmunoensayo.

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd, UK.

DISTRIBUIDOR
Laboratorios Randox S.L., sita en Calle Enric Prat De La Riba 226, 08901 Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a que el lote 4245CK del Control cardiaco líquido no es apto para el control del ensayo de troponina T y revisión de los resultados generados con el lote afectado de acuerdo al perfil clínico del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/06/2018
Localizador: LKX8N7V003

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