MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-380	PS/MRG/46698

PRODUCTO
Ensayo Xpert MTB/RIF Ultra, referencia: GXMTB/RIF Ultra 10.

FINALIDAD PREVISTA
Test molecular automatizado para la detección de Mycobacterium tuberculosis y resistencia a rifampicina.

Nº LOTE
1000080188

FABRICANTE
Cepheid AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Werfen España, Plaça d'Europa 21-23, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 1000080188 del ensayo Xpert MTB/RIF Ultra, debido a la posibilidad de que se produzcan errores de comprobación de la sonda (E5007 y E5017).

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2018
Localizador: L5VCYXE3B1

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