ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-388	PS/PF/46989

PRODUCTO
Kits recomWell Borrelia IgM, referencia 4205

FINALIDAD PREVISTA
La recomWell Borrelia es una prueba in vitro cualitativa y cuantitativa para la detección e identificación de anticuerpos IgG o IgM contra Borrelia burgdorferi sensu stricto, B. afzelii, B. garinii y B. bavariensis (anteriormente B. garinii OspA serotipo 4 = B. garinii 1) en suero, plasma o líquido cefalorraquídeo humano.

Nº LOTE
EBB081702 y EBB081703

FABRICANTE
Mikrogen GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Menarini Diagnósticos S.A., Avda. del Maresme 120, 08918 Barcelona

ASUNTO
Cese de la utilización de los lotes EBB081702 y EBB081703 de recomWell Borrelia IgM, debido a que los últimos análisis realizados han mostrado que se podrían obtener valores ligeramente elevados de IgM.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: YYXKDTRB7E
Fecha de la firma: 24/07/2018

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