ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-424	PS/MRG/47174

PRODUCTO
Ensayo Xpert C.Difficile BT
Nº Referencia GXCDIFFBT-CE-10.
Nº de partida 30702

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo para la detección de Clostridium difficile.

Nº LOTE
1000094830

FABRICANTE
Cepheid AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
Werfen España, S.A.U. Plaza de Europa 21-23 – 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado del lote 1000094830 del ensayo Xpert C.Difficile BT, debido a la posibilidad de que algunos reactivos para muestras del kit estén etiquetados incorrectamente como Xpert MTB/RIF en vez de Xpert C. *difficile.*

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso de la empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/08/2018
Localizador: 3N4E64GED2

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