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**
2018-502	PS/PPR/47864

PRODUCTO
Reactivo Creatina Quinasa (CK_L), nº de catálogo 10729780, utilizado en los Sistemas de química ADVIA® 1800,2400 y XPT.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivo para uso diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de la actividad de la creatina quinasa en suero o plasma humanos (heparina de litio) en los Sistemas de química ADVIA®.

Nº LOTE
433549, 439212

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15. 28906 Getafe. Madrid.

ASUNTO
Cese de la utilización de los lotes 433549 y 439212 del Reactivo Creatina Quinasa (CK_L), al haberse confirmado un sesgo negativo con los resultados del control de calidad y de pacientes en los Sistemas ADVIA® 1800,2400 y XPT.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/09/2018
Localizador: CGJC4KL649

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