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**
2018-552	PS/ME/47865

PRODUCTO AFECTADO
Dimension® Lipase (LIPL), número de catálogo DF56, lotes GD9002, GA9003, GB9032 y GA9038

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de lipasa en el suero y el plasma humanos.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Estados Unidos.

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

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes del producto Dimension® Lipase (LIPL) debido a la posibilidad de variabilidad entre lotes para el control de calidad y los resultados de los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/10/2018
Localizador: EXE7883D06

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