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**
2018-600	PS/SSH/48531

PRODUCTO

Control Eurotrol HemoTrol Normal (Level 2) y High (Level 3). Referencias: 022.002.002, 022.003.002, 202.002.002 y 202.003.002.

FINALIDAD PREVISTA

Eurotrol HemoTrol es un control de hemoglobina validado para la verificación de la precisión y exactitud de los sistemas HemoCue® B-Hemoglobin y HemoCue Hb 201.

Nº LOTE AFECTADO EN ESPAÑA

81102 y 82403.

FABRICANTE

Eurotrol B.V., Holanda.

DISTRIBUIDOR

Werfen España, S.A.U., Pol. Ind. Senda de los Pastores, Parcela 1, Calle Roma 2, 16400 Tarancón, Cuenca.

ASUNTO

Retirada del mercado de los lotes 81102 y 82403 correspondientes a los controles Eurotrol HemoTrol Normal (Level 2) y High (Level 3), debido a la posible presencia de contaminación microbiana en el producto, lo que provocaría una infraestimación en los resultados obtenidos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/11/2018
Localizador: AQ32RN75A0

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