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**
2019-006	PS/SSH/49480

PRODUCTO
Equipo de reactivos ARCHITECT Rubella IgM. Referencia: 6C18-25.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola en suero y plasma humanos.

Nº LOTE
90059FN00.

FABRICANTE
Abbott Ireland Diagnostics Division, Irlanda.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European Distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que algunas unidades del lote 90059FN00 puedan tener componentes incorrectos, por lo que no se podrían escanear en el sistema ARCHITECT y se obtendría un código de error.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N 8 6 L J C V F 0 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89