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**
2019-014	PS/SSH/49475

PRODUCTO
Equipo de reactivos ARCHITECT B12. Referencia: 7K61-35.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo de quimioluminiscencia de micropartículas de factor intrínseco para la determinación cuantitativa de vitamina B12 en suero y plasma humanos en el sistema ARCHITECT.

Nº LOTE
91345UI00.

FABRICANTE
Abbott Ireland Diagnostics Division, Irlanda.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European Distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a que algunas unidades del lote 91345UI00 pueden tener componentes incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 09/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L 8 9 Q 2 F X C 7 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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