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**
2019-087	PS/CGG/50412

PRODUCTO
BD MAX™ Enteric Bacterial Panel, nº catálogo 442963

FINALIDAD PREVISTA
Prueba diagnóstica *in vitro* automatizada para la detección cualitativa directa y la diferenciación de patógenos bacterianos entéricos.

N^{os} LOTE
8194784 y 8199682

FABRICANTE
GeneOhm Sciences Canada Inc., Canadá

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de la prueba BD MAX™ Enteric Bacterial Panel, utilizados en combinación con la prueba BD MAX™ Extended Bacterial Panel (nº catálogo 443812), debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos para las dianas *Escherichia coli* enterotoxigénicas (ETEC) y *Plesiomonas shigelloides* de la prueba ExEBP (Extended Enteric Bacterial Panel).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/02/2019
Localizador: VBEN5QYF2C

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