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**
2019-152	PS/ME/51149

PRODUCTO
Panel Gastrointestinal FilmArray®

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de diagnóstico in vitro multiplexada y cualitativa de ácido nucleico prevista para su uso con los sistemas FilmArray®, para la detección de múltiples bacterias, virus y parásitos.

REFERENCIA
RFIT-ASY-0104 y RFIT-ASY-0116

Nº LOTE
Todos los lotes con fecha de caducidad del 23 de octubre de 2019 en adelante

FABRICANTE
BioFire Diagnostics, LLC. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
BioMérieux España, C/ Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que al utilizar el panel gastrointestinal FilmArray®, referencias RFIT-ASY-0104 y RFIT-ASY-0116, se obtengan resultados falsos positivos de Campylobacter y Cryptosporidium.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T 3 7 R 5 4 R 9 B F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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