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**
2019-212	PS/AG/51470

PRODUCTO

- Control de déficit de G6PDH (G-6-PDH CONTROL D), nº de catálogo PD2617
- Control de G6PDH normal (G-6-PDH CONTROL N), nº de catálogo PD2618.

Nº LOTE

- Nº de catálogo PD2617: lotes 687PD, 700PD y 715PD.
- Nº de catálogo PD2618: lotes 676PD, 701PD y 716PD.

FABRICANTE

Randox Laboratories Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Laboratorios Randox, SL., c/ Prat de la Riba 226,1º, 08901 Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes del control de déficit de G6PDH y control de G6PDH normal, debido a que los valores objetivo y los intervalos son incorrectos, dando un retraso del tratamiento, lo que podría ocasionar, en casos graves muy raros, insuficiencia renal o muerte.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B 7 Z N 3 W 8 F 6 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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