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**
2019-280	PS/SSH/52505

PRODUCTOS

- Kit para la determinación de Creatina kinasa en los sistemas ADVIA® Química. Referencia: 10729780.
- Kit para la determinación de Creatina kinasa en el analizador Atellica CH®. Referencia: 11097640.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en las notas de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Limited, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes de kit de reactivos de Creatina Kinasa, debido a una mayor incidencia de alarmas generadas por el sistema, y a la posibilidad de que se obtengan resultados falsamente disminuidos o aumentados en todo el rango analítico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa para los sistemas ADVIA® Química.
- Nota de aviso empresa para el analizador Atellica CH®.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: W X 7 S 9 6 5 2 B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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