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**
2019-281	PS/SSH/52531

PRODUCTO
Ensayos ARCHITECT. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayos para la determinación de diversos parámetros con utilidad clínica utilizando el sistema ARCHITECT c.

FABRICANTE
Abbott Laboratories, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, debido a nueva información relacionada con la aparición de interferencia por fibrinógeno en determinados ensayos ARCHITECT, y respecto al almacenamiento de especímenes y las concentraciones de los componentes activos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

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: J A L 9 E W N B 3 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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