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**
2019-330	PS/AG/52595

PRODUCTO
Pocillo EliA FR IgM, referencia 14-5600-01

FINALIDAD PREVISTA
Prueba EliA para la medición cuantitativa in vitro del factor reumatoide IgM en suero y plasma humanos, con el fin de ayudar al diagnóstico de artritis reumatoide (AR).

Nº LOTE
0085, código de barras CJY2D

FABRICANTE
Phadia AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics, S.L.U. Avda. Alcalde Barnils, 70, 2ª planta, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona

ASUNTO
Cese de la utilización del lote 0085 (código de barras CJY2D) del pocillo EliA FR IgM y revisión de los resultados de pacientes obtenidos con dicho lote, debido a la existencia de un problema con los portadores individuales de este lote de pocillos lo que podría dar resultados erróneos en la prueba de FR IgM.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R 8 4 E K G Q 8 0 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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