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**
2019-403	PS/SM/53664

PRODUCTO
Remel™ Salmonella paratyphi B-H, referencia R30855201

FINALIDAD PREVISTA
La suspensión teñida de antígeno flagelar b de fase 1 de Salmonella paratyphi B-H está destinada a la detección cuantitativa de anticuerpos de Salmonella en sueros con fines epidemiológicos y de diagnóstico, principalmente en la investigación de infecciones entéricas y pirexia.

Nº LOTE
2308921, 2404017, 2418699, 2419351, 2445422

FABRICANTE
Remel Europe Ltd, Reino Unido

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

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados lotes de la suspensión teñida de antígeno flagelar b de fase 1 de Salmonella paratyphi B-H de Thermo Scientific™ Remel™ (R30855201) debido a que puede mostrar granularidad antes del tiempo final de lectura, lo que puede malinterpretarse como un resultado positivo cuando se utiliza según las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: W 5 A S B T L 4 1 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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