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**
2019-420	PS/ME/53661

PRODUCTO

- Immulite PRG referencia LKPW1, lotes de kit 0259 y superiores.
- Immulite PRG referencia L2KPW2 y L2KPW6, lotes de kit 510 y superiores.

FINALIDAD PREVISTA

Test in vitro para la determinación cuantitativa de progesterona en suero en los sistemas IMMULITE.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que en determinados kits Immulite PRG se obtengan resultados discordantes de progesterona en pacientes bajo fertilización in vitro.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: V 4 8 V 6 8 K E 0 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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