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**
2019-441	PS/NA/53906

PRODUCTO
Kit Optilite IgM NK012.OPT.

FINALIDAD PREVISTA
Cuantificación in vitro de IgM en suero o plasma en el analizador Optilite de Binding Site como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anómalo de proteínas y de la falta de capacidad del organismo para defenderse frente a agentes infecciosos.

Nº LOTE
420256.

FABRICANTE
The Binding Site Group Limited, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
The Binding Site SPAIN (SPECIALIST PROTEIN COMPANY) S.L. Paseo de la Zona Franca, 111-11C (Torre Auditorio), 08038 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y reducción de la fecha de caducidad del lote 420256 del kit Optilite IgM NK012.OPT de enero de 2020 al 13 de septiembre de 2019 debido a la dificultad en la validación de la calibración del ensayo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/08/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E W Y E S A J 6 D 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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