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**
2019-456	PS/MTM/53794

PRODUCTO
ROTEM ex-tem, referencia 503-05

FINALIDAD PREVISTA
Reactivo empleado junto con el ROTEM para el análisis de la vía extrínseca de la coagulación, así como su interacción con las plaquetas en sangre citrada. Se utiliza siempre en combinación con star-tem.

Nº LOTE
42255701

FABRICANTE
Tem Innovations GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Werfen España, Plaza de Europa 21-23, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 42255701 del reactivo ROTEM ex-tem, referencia 503-05, debido a la posibilidad de obtener valores de tiempo de coagulación más largos de lo esperado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/08/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 8 D T R P J 7 0 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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