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**
2019-477	PS/PPR/53706
PRODUCTO Reactivos BD MAX™	
FINALIDAD PREVISTA Tests diagnóstico *in vitro* de PCR en tiempo real	
REFERENCIA Y Nºs LOTE La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso las referencias y nºs de lote afectados	
FABRICANTES Becton Dickinson and Company, Estados Unidos	
DISTRIBUIDOR Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid	
ASUNTO Advertencia de seguridad y cese de utilización de determinadas referencias y lotes de los Reactivos BD MAX™, debido a un incorrecto sellado de las bolsas que contienen los tubos de extracción de los reactivos que podrían generar resultados falsos negativos	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/08/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F K L S A F G 9 3 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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