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**
2019-505	PS/SM/54099

PRODUCTO
VaccZyme™ Kit *enzimoinmunoensayo* anti *haemophilus influenzae* humano tipo b, código de producto MK016

Nº LOTE
413170 y 435314

FABRICANTE
The Binding Site Group Limited, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
The Binding Site Company S.L. Paseo de la Zona Franca, 111 - 11-C, Barcelona 08038

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del VaccZyme™ Kit *enzimoinmunoensayo* anti *haemophilus influenzae* humano tipo b, código de producto MK016, al haberse identificado un sesgo positivo en los controles de calidad y en las muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/09/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 3 L W Q D R R C 6 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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