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**
2019-538	PS/PPR/54832

PRODUCTO
Ensayo Ácidos Grasos no esterificados (NEFA), nº de catálogo FA115

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa *in vitro* de Acidos Grasos No Esterificados (NEFA) en suero y plasma de forma manual y en el analizador RX monza

Nº DE LOTE
485343

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Laboratorios Randox, SL., calle Prat de la Riba 226,1º, 08901 Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado del lote 485343 del ensayo NEFA, nº de catálogo FA115 debido a que no cumple con las exigencias de rendimiento establecidas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 P B K 3 Y 3 9 E 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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